

1
2
3
4
5
6
7
8
9

Eindrapport Aandoeningswerkgroep Niercelcarcinoom

Programma Uitkomstgerichte Zorg – Lijn 1 ‘Meer inzicht in uitkomsten’



Programma
Uitkomstgerichte
Zorg

10
11
12
13
14
15

Status: Concept
Versie: 1.0
Datum: 12 januari 2023

16	Inhoudsopgave	
17		
18	Inhoudsopgave	2
19	Lijst met gebruikte afkortingen	4
20	Samenvatting	5
21	1 Inleiding	7
22	1.1 Leeswijzer	8
23	2 Samenstelling aandoeningswerkgroep	9
24	3 Afbakening aandoening	10
25	4 Set voor uitkomst informatie	11
26	4.1 Praktijkverkenning en literatuuronderzoek	11
27	4.2 Uitkomst domeinen	11
28	4.2.1 Klinische uitkomsten en meetinstrumenten	11
29	4.2.2 Patiëntgerapporteerde uitkomsten en meetinstrumenten	12
30	4.2.3 Meetfrequentie en tijdsperiode	12
31	4.3 Structuur- en procesindicatoren	17
32	4.4 Patiëntkenmerken	17
33	4.5 Basisgegevensset Zorg	19
34	5 Samen Beslissen	20
35	5.1 Samen Beslismomenten	20
36	5.2 Toepassing van de set	21
37	5.3 Samen Bespreekmoment	22
38	6 Leren & Verbeteren	23
39	6.1 Leer- & Verbeterhypothesen	23
40	6.2 Toepassing van de set	23
41	7 Zorginkoop en Transparantie	26
42	8 Advies	28
43	8.1 Aanbevelingen m.b.t. Samen Beslissen en Leer- & Verbeterhypothesen	28
44	Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg	30
45	Bijlage 2: Technische uitwerking set voor uitkomst informatie	37
46	Bijlage 3: Termen en definities	38
47	Bijlage 4: Overzicht initiatieven	40
48	Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning	42
49	Bijlage 6: Resultaten literatuurstudie kwalitatieve studies	43
50	Bijlage 7: Overzicht beoordeling meetinstrumenten	44
51	Bijlage 8: Achtergrond crosswalks	50
52	Bijlage 9: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomst informatie	53
53	Bijlage 10: Resultaten focusgroep van patiënten	55
54	Bijlage 11: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomst indicatoren	57
55	Bijlage 12: Operationalisatie Leer- & Verbeterhypothesen	59

56	Bijlage 13: Zorgproces volgens ZiRA-procesmodel.....	60
57	Bijlage 14: Afgevallen Samen Beslismomenten en Leer- en Verbeterhypothesen.....	73
58	Literatuurlijst	77
59		

CONCEPT

60 Lijst met gebruikte afkortingen

61

BO-UZ:	Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg
EORTC	European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life
QLQ-C30:	Questionnaire
EPD:	elektronisch patiëntendossier
FMS:	Federatie Medisch Specialisten
HLA:	Hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg
ICD-10:	Tiende editie van de International Classification of Diseases and Related Health Problems
ICT:	Informatie- en Communicatietechnologie
IKNL:	Integraal Kankercentrum Nederland
Lbnk:	Leven met blaas- of nierkanker
LV:	Leer- & Verbeterhypothese
MDO:	Multidisciplinair overleg
MWA:	Microwave ablatie
NFK:	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties
NFU:	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
Nictiz:	Nationaal ICT Instituut in de Zorg
NIV:	Nederlandse Internisten Vereniging
NVRO:	Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
NVU:	Nederlandse Vereniging voor Urologie
NVvR:	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
NVZ:	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OMERACT:	Outcome Measures in Rheumatology
PA	Pathologische Onderzoek
PFN:	Patiëntenfederatie Nederland
PRO:	Patient Reported Outcomes
PRO-CTCAE:	Patient-Reported Outcomes versie the Common Terminology Criteria for Adverse Events
PRO-RCC:	Prospective Cohort – Renal Cell Carcinoma
PROM:	Patient Reported Outcome Measures
RFA:	Radiofrequentie ablatie
SKMS:	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
V&VN:	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VKGN:	Vereniging Klinisch Genetica Nederland
VWS:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
zibs:	zorginformatiebouwstenen
ZiRA:	Ziekenhuis Referentie Architectuur
ZKN:	Zelfstandige Klinieken Nederland
ZN:	Zorgverzekeraars Nederland

62

63 Samenvatting

64
65 Een goede behandeling past bij de persoonlijke situatie van een patiënt. Belangrijk hierbij is dat
66 zorgverlener en patiënt samen kunnen beslissen wat voor die persoon de beste behandeling is.
67 Dit kan bijdragen aan het verbeteren van kwaliteit van leven voor de patiënt. Het programma
68 Uitkomstgerichte Zorg heeft als doel het bevorderen van enerzijds Samen Beslissen tussen
69 zorgverlener-patiënt en anderzijds het bevorderen van Leren & Verbeteren door de zorgverlener
70 op basis van uitkomstinformatie. Door van elkaar te leren en de zorg te verbeteren gaat de
71 kwaliteit van zorg omhoog en ook dit komt ten goede aan een betere kwaliteit van leven. De
72 aandoeningswerkgroep Niercelcarcinoom heeft een set voor uitkomstinformatie vastgesteld die
73 gebruikt kan worden voor samen beslissen. De set richt zich op patiënten (mannen en vrouwen)
74 van 18 jaar en ouder met de verdenking op of met de diagnose niercelcarcinoom (zowel
75 heldercellig als andercellig), van alle stadia (I-IV).

76
77 De set bestaat uit klinische en patiëntgerapporteerde uitkomstinformatie. Er zijn 13 klinische
78 uitkomsten vastgesteld: *uitslag biopt, complicaties na biopt, percentage patiënten die behandeld*
79 *zijn en uiteindelijk een PA benigne tumor hebben, mediane kankerspecifieke overleving,*
80 *mediane algehele overleving, percentage patiënten wat 1, 2, 5 en 10 jaar na diagnose nog in*
81 *leven is, nierfunctie, progressie (lokaal recidief, afstandsmetastase, percentage patiënten dat*
82 *een (lokaal) recidief, metachrone metastase of progressie doormaakt binnen 1, 2, 5 en 10 jaar*
83 *na behandeling), complicaties van operaties, snijvlak vrij, complicaties/bijwerkingen van*
84 *radiotherapie, complicaties/bijwerkingen van systemische therapie, stoppen met behandeling*
85 *als gevolg van complicaties/bijwerkingen, duur tot volgende lijn systemische therapie.*
86 Daarnaast zijn er 10 patiëntgerapporteerde uitkomsten vastgesteld die de generieke uitkomsten
87 *kwaliteit van leven, vermoeidheid, pijn, sociaal functioneren, cognitief functioneren, emotioneel*
88 *functioneren, fysiek functioneren, en bijwerkingen/symptomen* omvatten. Tot slot zijn er 5
89 procesindicatoren vastgesteld.

90
91 De set voor uitkomstinformatie wordt gebruikt ter ondersteuning van de volgende Samen
92 Beslismomenten:

- 93 • Samen beslissen over wel of niet bioteren bij verdenking op T1a niercelcarcinoom in
94 de diagnostische fase.
- 95 • Samen beslissen over de behandeling bij T1a niercelcarcinoom.
- 96 • Samen beslissen over de (chirurgische) behandeling bij T1b niercelcarcinoom (≥ 4 cm
97 en ≤ 7 cm).
- 98 • Samen beslissen over wel, later of geen palliatieve systemische therapie bij
99 metastasen.
- 100 • Samen beslissen over wel of geen oligometastatische behandeling (middels advies
101 MDO: operatie, bestraling of ablatie).

102
103 Daarnaast heeft de werkgroep de volgende Leer- & Verbeterhypothesen opgesteld die
104 ondersteund kunnen worden met procesinformatie:

- 105 • Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopie of robot) indien
106 voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met een T1a, T1b, T2a, T2b of T3a
107 niercelcarcinoom.
- 108 • Het toepassen van niersparende therapieën bij verdenking op T1a of T1b
109 niercelcarcinoom.
- 110 • Het aanbieden van psychosociale zorg.
- 111 • Het percentage patiënten dat combinatietherapie (immuun- en doelgerichte therapie)
112 krijgt voor intermediale of poor risk niercelcarcinoom.

113
114 Gedurende het proces zijn een aantal Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen
115 besproken die uiteindelijk zijn afgefallen. Deze worden in bijlage 14 met onderbouwing

116 weergegeven.

117

118 De set voor uitkomstinformatie is nu gedefinieerd, waarbij de vervolg stap is om te kijken wat
119 er nodig is voor implementatie en of implementatie haalbaar is. Daarnaast moet er ook worden
120 gekeken of de baten van implementatie opwegen tegen de (vermoedelijk forse) administratieve
121 lasten.

CONCEPT

122 1 Inleiding

123

124 Dit rapport beschrijft de set voor uitkomstinformatie die de Aandoeningswerkgroep
125 Niercelcarcinoom binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) heeft samengesteld.

126

127 Het programma UZ heeft als doelstelling het bevorderen van Samen Beslissen tussen
128 zorgverlener-patiënt en het Leren & Verbeteren door de zorgverlener o.b.v. uitkomstinformatie.
129 Het programma is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de koepelorganisaties¹ die het
130 Hoofdlijnenakkoord (HLA) medisch-specialistische zorg hebben ondertekend. De set voor
131 uitkomstinformatie is gericht op medisch-specialistische zorg (tweede- en derdelijnszorg) en
132 maakt zo veel mogelijk gebruik van reeds bestaande initiatieven en voorlopers omtrent
133 uitkomstinformatie voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren die door de
134 aandoeningswerkgroep als relevant worden beschouwd. Een uitgebreidere beschrijving van de
135 doelstellingen en uitgangspunten van het programma is opgenomen in bijlage 1.

136

137 [Klik hier voor een video met meer informatie over Samen Beslissen](#)²

138 [Klik hier voor een video met meer informatie over Leren & Verbeteren](#)³

139

140 De aandoeningswerkgroep heeft in de periode van 13 april 2021 t/m 14 december 2022 de
141 volgende zes processtappen doorlopen om tot een set voor uitkomstinformatie te komen:

142 • In processtap 1 is de afbakening van de aandoening vastgesteld. De afbakening bepaalt op
143 welke deel van de aandoening de focus komt te liggen en is beschreven a.d.h.v. de
144 patiëntpopulatie en diagnose- en behandeltrajecten.

145 • In processtap 2 zijn de belangrijkste Samen Beslismomenten vastgesteld die kunnen worden
146 ondersteund met uitkomstinformatie. In deze processtap is tevens een aantal Leer- &
147 Verbeterhypothesen vastgesteld in relatie tot het zorgproces ter ondersteuning van Leren &
148 Verbeteren. De aandoeningswerkgroep heeft daarvoor – o.b.v. het uitgangsmateriaal – eerst
149 geïnventariseerd welke uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en
150 procesinformatie, van belang is voor Leren & Verbeteren, voor de vastgestelde diagnose-
151 en behandeltrajecten.

152 • In processtap 3 en 4 zijn klinische en patiëntgerapporteerde uitkomsten met de bijbehorende
153 meetinstrumenten en meetfrequentie vastgesteld. Daarnaast zijn de patiëntkenmerken
154 vastgesteld. Bij de keuze voor vragenlijsten voor patiëntgerapporteerde uitkomsten is
155 gekeken naar hun geschiktheid voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden
156 a.d.h.v. de Pharos-sneltest Vragenlijst⁴.

157 • In processtap 5 is de set voor uitkomstinformatie technisch uitgewerkt, waarbij deze is
158 vertaald naar zorginformatiebouwstenen (zibs).

159 • In processtap 6 is het concepteindproduct (bestaande uit eindrapport en dataset) vastgesteld
160 door de aandoeningswerkgroep. Dit concepteindproduct wordt voor commentaar en
161 autorisatie eerst voorgelegd aan de achterban van de HLA-partijen. Het resultaat van de
162 autorisatie wordt vervolgens voorgelegd aan het Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg
163 (BO-UZ).

¹ De HLA-partijen bestaan uit: Federatie Medisch Specialisten (FMS), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Patiëntenfederatie Nederland (PFN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

² <https://youtu.be/l49saLQpWCQ>

³ <https://youtu.be/ff-kte6jT-M>

⁴ Het landelijk expertisecentrum Pharos draagt bij aan het terugdringen van grote gezondheidsverschillen. Uitgangspunt van Pharos is gezondheid en kwaliteit van zorg voor iedereen in Nederland. Een op de drie Nederlanders heeft beperkte gezondheidsvaardigheden. Dat betekent dat zij niet voldoende in staat zijn om mondelinge en schriftelijke informatie over gezondheid te vinden, te begrijpen en te gebruiken. De Pharos-sneltest is te gebruiken om vragenlijsten met elkaar te vergelijken en zo te beoordelen welke vragenlijst het meest geschikt is voor een zo'n groot mogelijke groep patiënten.

164 De opgeleverde set voor uitkomst informatie dient qua inhoud te kunnen rekenen op landelijk
165 draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces. Bij
166 het samenstellen van de set is uitgegaan van data die zo veel mogelijk in het medisch
167 specialistische zorgproces wordt vastgelegd (in EPDs) en die is gemapt op de bestaande landelijk
168 vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels. We spreken in dat verband
169 over een functioneel gestandaardiseerde set. Het uitgangspunt is dat de set zich beperkt tot de
170 minimaal benodigde uitkomst informatie om de programmadoelstellingen te kunnen realiseren
171 voor de aandoening niercelcarcinoom. De beperkte/minimale set aan uitkomst informatie kan op
172 termijn verder worden geoptimaliseerd. De volledige technische uitwerking van de set is
173 opgenomen in bijlage 2.

174

175 ***De test op haalbaarheid en de daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets***
176 ***voor uitkomst informatie vallen buiten de scope van het huidige programma.***

177

178 **1.1 Leeswijzer**

179 Dit rapport is als volgt opgebouwd. Hoofdstuk 2 beschrijft de samenstelling van de
180 aandoeningswerkgroep. Hoofdstuk 3 beschrijft de vastgestelde afbakening van de aandoening.
181 Hoofdstuk 4 beschrijft de vastgestelde set voor uitkomst informatie (i.e., uitkomsten,
182 bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en
183 procesinformatie, en patiëntkenmerken). Hoofdstuk 5, 6 en 7 beschrijven de toepassingen van
184 de set: Samen Beslissen, Leren & Verbeteren, en Zorginkoop en Transparantie. In hoofdstuk 8
185 worden adviezen en aanbevelingen beschreven t.a.v. de set met uitkomst informatie. In bijlage
186 3 worden veelgebruikte termen en definities nader toegelicht.

187 2 Samenstelling aandoeningswerkgroep

188

189 De aandoeningswerkgroep bestaat uit afgevaardigden van de Hoofdlijnenakkoord (HLA)-partijen
190 in de medisch-specialistische zorg (Tabel 1a). Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep een
191 (inhoudelijke) expert met een adviserende rol laten aansluiten om aanvullende expertise in te
192 brengen in de werksessies. De aandoeningswerkgroep wordt ondersteund door een technisch
193 voorzitter, secretaris, methodoloog en adviseur digitale informatie-uitwisseling (zie Tabel 1b).

194

195

Tabel 1a. Deelnemers van de Aandoeningswerkgroep Niercelcarcinoom

Organisatie	Naam afgevaardigde	Functie
<i>Afgevaardigden met mandaat</i>		<i>Functie</i>
Lbnk	Renate Kelderman	Ervaringsdeskundige
Lbnk	Else Wolak	Belangenbehartiger Kwaliteit van zorg
NFU	Patricia Zondervan (inhoudelijk voorzitter)	Uroloog
NIV	Paul Hamberg	Internist-oncoloog
NVRO	Ben Vanneste	Radiotherapeut-oncoloog
NVU	Anne Lont	Uroloog
NVvR	Rutger van der Meer	Interventie radioloog
NVZ	Anniek Verschuure	Beleidsadviseur kwaliteit & veiligheid
V&VN	Wilma Uyterlinde*	Verpleegkundig specialist
VKGN	Irma van de Beek**	Klinisch geneticus
<i>Inhoudelijke experts met adviserende rol</i>		<i>Functie</i>
IKNL	Katja Aben	Senior onderzoeker tumorteam urologie IKNL

196 De volgende afkortingen zijn gebruikt: IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland), Lbnk (Leven met blaas-
197 of nierkanker), NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra), NIV (Nederlandse Internisten
198 Vereniging), NVRO (Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie), NVU (Nederlandse
199 Vereniging voor Urologie), NVvR (Nederlandse Vereniging voor Radiologie), NVZ (Nederlandse Vereniging
200 van Ziekenhuizen), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland) en VKGN (Vereniging Klinisch
201 Genetica Nederland).

202 * Wilma Uyterlinde was t/m werksessie 5 betrokken als gemandateerde afgevaardigde namens de V&VN.
203 Vanaf werksessie 6 was er geen V&VN afvaardiging.

204 ** Omdat er in de eerste werksessies geen Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypotheses op het
205 gebied van de klinisch genetica zijn geformuleerd, sloot de afgevaardigde van de VKGN in de daaropvolgende
206 werksessies niet meer standaard aan.

207

208

209

Tabel 1b. Ondersteunend team Aandoeningswerkgroep Niercelcarcinoom

Organisatie	Naam
Zorginstituut Nederland	Hedy Maagdenberg (technisch voorzitter)
Zorginstituut Nederland	Rachel Kalf (methodoloog) vanaf 18 april 2022
Zorginstituut Nederland	Tsjitske Haanstra (methodoloog) t/m 17 april 2022
Zorginstituut Nederland	Martijn Oude Voshaar (methodoloog) t/m 7 juli 2021
Zorginstituut Nederland	Kareshma López (secretaris) vanaf 1 juli 2022
Zorginstituut Nederland	Thom de Bruijn (secretaris) vanaf 1 januari 2022 t/m 30 juni 2022
Zorginstituut Nederland	Rachel Kalf (secretaris) t/m 31 december 2021
Nictiz (Nationaal ICT Instituut in de Zorg)	Marleen Oostendorp (adviseur digitale informatie-uitwisseling) vanaf 1 december 2021
Nictiz	Eva Timmer & Samantha Profijt (adviseur digitale informatie-uitwisseling) t/m 30 november 2021

210

211 **3 Afbakening aandoening**

212

213 De set richt zich op patiënten (mannen en vrouwen) van 18 jaar en ouder met de verdenking
214 op of met de diagnose niercelcarcinoom (zowel heldercellig als andercellig), van alle stadia (I-
215 IV), zie tabel 2. Dit wordt gedefinieerd door de ICD-10-diagnosecode (Tiende editie van de
216 International Classification of Diseases and Related Health Problems) C64 (maligne neoplasma
217 van de nier, behalve nierbekken). Door patiënten jonger dan 18 jaar te excluseren, worden
218 andere tumoren dan niercelcarcinoom die onder C64 hangen niet meegenomen. Dit betreft
219 voornamelijk Wilms-tumoren. Binnen de exclusiecriteria erfelijke niercelcarcinoom vallen ook
220 syndromen die niercelcarcinoom kunnen veroorzaken, zoals Von Hippel-Lindau en Tubereuze
221 Sclerose. De behandeling van erfelijke nierkanker vergt over het algemeen een andere
222 benadering en soms ook een andere behandeling en valt derhalve niet binnen de focus van dit
223 programma.

224 Benigne neoplasma van de nier (ICD-10-diagnosecode D30.0) valt officieel niet binnen de
225 afbakening van de aandoening, maar wordt niet geëxcludeerd omdat bij een deel (ongeveer een
226 vijfde) van de patiënten er op basis van de beeldvorming verdenking op niercelcarcinoom is, en
227 er wel een behandeling wordt uitgevoerd. In de uiteindelijke pathologie blijkt dan een benigne
228 neoplasma.

229

230

Tabel 2. Afbakening van de aandoening niercelcarcinoom

Afbakening
<i>Diagnoses op basis van ICD-10</i>
Maligne neoplasma van de nier (C64)
<i>Exclusiecriteria</i>
Patiënten jonger dan 18 jaar
Patiënten met erfelijke niercelcarcinoom
<i>Diagnose- en behandeltrajecten</i>
Diagnostisch traject in het ziekenhuis
Operatie: <ul style="list-style-type: none"> • Partiële en/of radicale nefrectomie
Percutane ablatie (RFA, MWA en cryo ablatie)
Actief volgen (regelmatig monitoren en bij groei overgaan naar actief behandelen)
Waakzaam wachten (niets doen en pas wanneer er symptomen van nierkanker optreden gaan behandelen)
Radiotherapie
(Adjuvante) systemische therapie: <ul style="list-style-type: none"> • Targeted therapie • Immunotherapie
Advance care planning in palliatieve fase
Radiologische follow-up
<i>Tijdperiode</i>
Doorlopend

231

De volgende afkortingen zijn gebruikt: RFA (Radiofrequentie ablatie), MWA (Microwave ablatie)

4 Set voor uitkomstinformatie

De set voor uitkomstinformatie is opgebouwd uit uitkomsten, procesindicatoren, en patiëntkenmerken. Bij het samenstellen van deze set is gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en eerder gepubliceerde uitkomstensets, de resultaten van een literatuurstudie en de input van de leden van de aandoeningswerkgroep. De adviseur digitale informatie-uitwisseling heeft vervolgens in kaart gebracht welke gegevens van de set in het EPD geregistreerd kunnen worden en welke gegevens uitgevraagd kunnen worden volgens zibs. De volledige technische uitwerking van de set is opgenomen in bijlage 2.

4.1 Praktijkverkenning en literatuuronderzoek

Het ondersteunend team heeft als onderdeel van de inventarisatie van initiatieven (zie bijlage 4), een nadere inventarisatie gemaakt van bestaande sets voor uitkomstinformatie (zie bijlage 5). Deze bestaande sets zijn bedoeld voor gebruik in de dagelijkse zorg voor patiënten met niercelcarcinoom. De inventarisatie leverde drie sets op, namelijk: PRO-RCC, het FMS-project 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties' waarin met SKMS-financiering een itemlijst en gestructureerde verslaglegging in ontwikkeling is voor het zorgpad niercelcarcinoom, en de Werkgroep Generieke PROM. Deze initiatieven bevatten patiëntgerapporteerde uitkomsten. Het FMS-project 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties' bevat ook klinische uitkomsten. Bij het selecteren van uitkomstdomeinen en bijbehorende meetinstrumenten is telkens aansluiting gezocht bij deze initiatieven.

Om de relevantie van de geïdentificeerde uitkomsten voor patiënten te beoordelen is er een literatuuronderzoek verricht in de PubMed-database, gericht op kwalitatieve studies waarin patiënten met niercelcarcinoom is gevraagd wat zij belangrijke uitkomsten van hun ziekte vinden. Hierbij is gebruik gemaakt van een gevalideerde zoekstrategie^[1]. Er zijn vier kwalitatieve studies gevonden waarin open vragen gesteld zijn aan in totaal 146 patiënten (zie bijlage 6). Uitkomsten die spontaan zijn benoemd door patiënten in deze studies zijn geclassificeerd als uitkomsten relevant voor patiënten.

4.2 Uitkomstdomeinen

Om tot een subset te komen (i.e. een minimale/bepaalde set voor uitkomstinformatie) heeft de aandoeningswerkgroep de relevantie van deze uitkomstdomeinen beoordeeld in het kader van Leren & Verbeteren en Samen Beslissen. Met andere woorden, de aandoeningswerkgroep heeft beoordeeld hoe relevant het uitkomstdomein is om: geaggregeerd als spiegelinformatie terug te koppelen ten behoeve van Leren & Verbeteren, met patiënten te bespreken tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat te kunnen bieden, of patiënten te informeren over verwachte uitkomsten. De set voor uitkomstinformatie bevat een combinatie van klinische uitkomsten, patiëntgerapporteerde uitkomsten (Patient Reported Outcomes [PROs]) en procesindicatoren. De aandoeningswerkgroep heeft 13 klinische uitkomsten en 10 PROs opgenomen in de set voor uitkomstinformatie (zie Tabel 3a en Tabel 3b). De 8 procesindicatoren worden in paragraaf 4.3 en hoofdstuk 6 verder toegelicht.

4.2.1 Klinische uitkomsten en meetinstrumenten

De definities van de klinische uitkomsten staan vermeld in Tabel 3a. Bij het selecteren en uitwerken van de definities van de klinische uitkomsten is aansluiting gezocht bij het FMS-project 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties' (zie bijlagen 4 en 5).

De klinische uitkomsten zijn beoordeeld aan de hand van internationaal voorgestelde kwaliteitscriteria^[2]: de indrukvaliditeit (wordt er daadwerkelijk gemeten wat er beoogd werd gemeten te worden), het discriminerend vermogen (worden verschillen tussen groepen zichtbaar) en de hanteerbaarheid (is het praktisch toepasbaar) van de meetinstrumenten (zie bijlage 7). De beoordeling van de indrukvaliditeit en het discriminerend vermogen is gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Voor de hanteerbaarheid is input gevraagd aan de

286 werkgroepleden. In bijlage 7 wordt de beoordeling van de klinische meetinstrumenten
287 gepresenteerd.

288

289 De aandoeningswerkgroep merkt op dat niet alle te verzamelen uitkomstinformatie makkelijk
290 uit de ziekenhuissystemen te halen zijn.

291

292 4.2.2 *Patiëntgerapporteerde uitkomsten en meetinstrumenten*

293 De aandoeningswerkgroep wil zo veel als mogelijk gebruik maken van bestaande initiatieven
294 (bijvoorbeeld de PRO-RCC) en is daarbij uitgegaan van de PROs die hierin opgenomen zijn.

295 In aansluiting hierop heeft de aandoeningswerkgroep vastgesteld de EORTC QLQ-C30 (European
296 Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire) te gebruiken
297 om de volgende PROs te meten: kwaliteit van leven, vermoeidheid, pijn, fysiek functioneren,
298 sociaal functioneren, cognitief functioneren en emotioneel functioneren (angst en depressie) (zie
299 Tabel 3b). Deze vragenlijst bestaat uit 30 vragen en sluit gedeeltelijk aan bij het advies van de
300 werkgroep Generieke PRO(M)s voor volwassenen van het programma Uitkomstgerichte Zorg.
301 De aandoeningswerkgroep vindt het ook belangrijk om bijwerkingen te meten m.b.v. PROMs. In
302 de toekomst zal er gebruik gemaakt gaan worden van de PRO-CTCAE in landelijke registers en
303 kwaliteitsregistraties, echter is dit nog niet geïmplementeerd. Daarom heeft de
304 aandoeningswerkgroep vastgesteld om voorlopig, i.p.v. bijwerkingen, klachten (zoals
305 misselijkheid en braken) te meten m.b.v. de EORTC QLQ-C30. Zodra de PRO-CTCAE
306 geïmplementeerd is adviseert de aandoeningswerkgroep om hierbij aan te sluiten en
307 bijwerkingen via de PRO CTCAE te gaan meten.

308

309 De aandoeningswerkgroep merkt op dat de meetbelasting voor de patiënt hoog kan zijn.
310 Patiënten hebben dan mogelijk minder motivatie om vragenlijsten in te vullen. De
311 aandoeningswerkgroep benadrukt het belang om resultaten van PROMs te koppelen aan het
312 EPD. De vragenlijst moet direct gekoppeld worden aan het EPD en moet voor patiënt en dokter
313 inzichtelijk zijn, zowel voor, tijdens als na het consult. Daarnaast werd het belang benoemd om
314 deze resultaten in de spreekkamer terug te laten komen in het gesprek tussen patiënt en arts.
315 Door gebruik van deze resultaten in de spreekkamer is het belang van het invullen van
316 vragenlijsten direct zichtbaar.

317

318 Tot slot doet de aandoeningswerkgroep de aanbeveling om de I-RTW_CS te gebruiken als PROM
319 indien het gewenst is om werkhervatting te meten. In bijlage 7 wordt de beoordeling van de
320 PROMs gepresenteerd.

321

322 4.2.3 *Meetfrequentie en tijdsperiode*

323 De vastgestelde tijdsperiodes van de klinische uitkomsten staan vermeld in Tabel 3a. Er wordt
324 aangesloten bij de meetmomenten vanuit het FMS-project 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties'
325 en de input die is opgehaald bij de werkgroep. Alle klinische uitkomsten worden retrospectief
326 verzameld, echter is het wel van belang dat over dezelfde tijdsperiode gegevens worden
327 teruggekoppeld. Met betrekking tot overleving heeft de aandoeningswerkgroep aangegeven dat
328 voor patiënten met lokaal niercelcarcinoom het meest relevant is om de 5- en 10-jaars
329 overleving in kaart te brengen, terwijl voor patiënten met gemetastaseerde niercelcarcinoom de
330 1- en 2-jaars overleving relevanter is. In Tabel 3a wordt hier echter geen onderscheid in
331 gemaakt, omdat alle intervallen te berekenen zijn op basis van de te verzamelen
332 overlevingsgegevens (i.v.m. de retrospectieve verzameling hiervan).

333

334 De vastgestelde meetmomenten van de patiëntgerapporteerde uitkomsten staan vermeld in
335 Tabel 3b. De aandoeningswerkgroep heeft de meetfrequentie hiervoor vastgesteld op basis van
336 ervaring vanuit de praktijk.

337

Tabel 3a. Vastgestelde set voor klinische uitkomstinformatie

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Tijdsperiode*	Gerapporteerd door	Toepassing: <i>Relevant in het kader van...</i>	
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren
Patiënten met verdenking T1a niercelcarcinoom	Uitslag biopt	Benigne, maligne, niet-conclusief Indien niet-conclusieve biopten, herbioptie gedaan? Ja/Nee	Post-(her)biopt	Zorgverlener	Ja	Nee
Patiënten met verdenking T1a niercelcarcinoom	Complicaties na biopt	Ja/nee Indien ja: - Welke: bloeding, infectie Clavien Dindo graad 3 en hoger	Tijdens bioptneming en tot 30 dagen na biopt	Zorgverlener	Ja	Nee
Patiënten met verdenking T1a niercelcarcinoom	Percentage patiënten die behandeld zijn en uiteindelijk een PA benigne tumor hebben	Percentage patiënten die behandeld zijn en uiteindelijk een PA benigne tumor hebben	éénmalig	Zorgverlener	Ja	Nee
Alle patiënten	Kankerspecifieke en algehele overleving	Mediane overleving	éénmalig, op moment van overlijden	Zorgverlener	Ja	Ja
	1, 2, 5 en 10-jaars overleving	Survival rate op 1, 2, 5 en 10 jaar	1, 2, 5 en 10 jaar na diagnose	Zorgverlener	Ja	Ja
Alle patiënten	Nierfunctie	eGFR (ml/min)	Baseline en 6 maanden na behandeling	Zorgverlener	Ja	Ja

338

339

340

341 **Tabel 3a. Vastgestelde set voor klinische uitkomstinformatie (vervolg 1)**

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Tijdsperiode*	Gerapporteerd door	Toepassing: <i>Relevant in het kader van...</i>	
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren
Alle patiënten	Progressie	Lokaal recidief op dezelfde plek (local recurrence): Nieuwe tumor tijdens follow-up periode - Lokaal recidief Ja/Nee - Indien ja: datum diagnose recidief	Volgens follow-up schema van de patiënt	Zorgverlener	Ja	Ja
		Afstandsmetastase	Gedurende behandeling en volgens follow-up schema van de patiënt	Zorgverlener	Ja	Ja
		Percentage patiënten dat een (lokaal) recidief, metachrone metastasering of progressie doormaakt binnen 1, 2, 5 en 10 jaar na behandeling	1, 2, 5 en 10 jaar	Zorgverlener	Ja	Ja
Patiënten die operatie hebben ondergaan	Complicaties van operaties (incl. focale therapie)	Clavien Dindo graad 3 en hoger	30 dagen na behandeling	Zorgverlener	Ja	Ja
Patiënten die operatie hebben ondergaan	Snijvlak vrij	Snijvlakken vrij van tumor ja/nee	Eénmalig post-operatief	Zorgverlener	Ja	Ja
Patiënten met systemische therapie	Duur tot volgende lijn systemische therapie	Start en stopdata behandellijnen	Eénmalig	Zorgverlener	Ja	Nee
Patiënten met systemische therapie	Complicaties/ bijwerkingen van systemische therapie	CTCAE graad 3-5	Eénmalig aan het einde van behandellijn	Zorgverlener	Ja	Ja
Patiënten met systemische therapie	Stoppen met behandeling als gevolg van complicaties/ bijwerkingen	Ja/nee - Indien ja, reden: (toxiciteit/progressie/beide)	Na elke lijn systemische therapie	Zorgverlener	Ja	Ja

342
343

Tabel 3a. Vastgestelde set voor klinische uitkomstinformatie (vervolg 2)

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Tijdperiode*	Gerapporteerd door	Toepassing: <i>Relevant in het kader van...</i>	
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren
Patiënten die radiotherapie ondergaan	Complicaties/ bijwerkingen van radiotherapie	CTCAE graad 3-5	30, 90 dagen en 2 jaar na de behandeling	Zorgverlener	Ja	Ja

344
345
346
347
348
349

De volgende afkortingen zijn gebruikt: CDC (Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications), CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events), CTLA-4 (cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4), eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate), PA (Pathologisch Onderzoek), PD-1 (programmed cell death protein 1), PD-L1 (programmed death-ligand 1), TKI (Tyrosinekinaseremmer) en VEGF (vascular endothelial growth factor).

**Gegevens m.b.t. de klinische uitkomstinformatie worden retrospectief verzameld, hierbij is het wel van belang om de uitkomstinformatie over dezelfde tijdsperiode vast te leggen.*

350 **Tabel 3b. Vastgestelde set voor patiëntgerapporteerde uitkomstinformatie**

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie	Gerapporteerd door	Toepassing: Relevant in het kader van...	
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren
Alle patiënten	Kwaliteit van leven	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Vermoeidheid	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Pijn	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Sociaal functioneren	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Cognitief functioneren	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Emotioneel functioneren (angst, depressie)	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Fysiek functioneren	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Klachten (incl. misselijkheid en braken)*	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee

351 De volgende afkortingen zijn gebruikt: EORTC QLQ-C30 (European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire C30)

352 *De aandoeningswerkgroep adviseert om voorlopig klachten te meten m.b.v. de EORTC QLQ-C30. Zodra het gebruik van de PRO-CTCAE geïmplementeerd voor het
353 meten van bijwerkingen, adviseert de aandoeningswerkgroep om hierbij aan te sluiten.

354 **4.3 Structuur- en procesindicatoren**

355 Naast een set voor uitkomst informatie heeft de werkgroep ook 5 procesindicatoren vastgesteld
356 ten behoeve van de Leer- & Verbeterhypothesen (zie Tabel 7 in Hoofdstuk 6). De
357 aandoeningswerkgroep adviseert om deze procesindicatoren jaarlijks te rapporteren. In
358 Hoofdstuk 6 is te vinden voor welke Leer- & Verbeterhypothesen de procesindicatoren van
359 toepassing zijn.

360

361 **4.4 Patiëntkenmerken**

362 De aandoeningswerkgroep heeft 17 patiëntkenmerken vastgesteld (zie Tabel 3c). De
363 patiëntkenmerken kunnen worden gebruikt om in de spreekkamer teruggekoppelde
364 uitkomst informatie te stratificeren naar relevante patiëntkenmerken bij Samen Beslissen.
365 Daarnaast kunnen patiëntkenmerken in een later stadium worden gebruikt om casemix-
366 correctiemodellen te ontwikkelen om spiegel informatie t.b.v. Leren & Verbeteren te corrigeren
367 voor verschillen in samenstelling van de patiëntpopulaties tussen zorgverleners. De
368 aandoeningswerkgroep merkt op dat niet alle te verzamelen patiëntkenmerken makkelijk uit de
369 ziekenhuissystemen te halen zijn.

370

371 De gehanteerde werkwijze is nader beschreven in bijlage 1.

CONCEPT

372 **Tabel 3c. Vastgestelde set voor patiëntkenmerken**

Patiëntenpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie	Gerapporteerd door
Alle patiënten	Leeftijd		Bij diagnose	Patiënt
Alle patiënten	Geslacht		Bij diagnose	Patiënt
Alle patiënten	Lengte		Bij diagnose	Patiënt
Alle patiënten	Gewicht		Bij diagnose	Patiënt
Alle patiënten	Tabakgebruik		Bij diagnose	Patiënt
Alle patiënten	Diagnose		Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Datum van diagnose		Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Symptomatisch of asymptomatisch bij presentatie		Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Comorbiditeiten	Charlson Comorbidity Index	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Tumorstadium	TNM Classificatie van Maligne Tumoren	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Complexiteit tumor	RENAL-score	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Tumorgraad	WHO/ISUP graad 1, 2, 3, 4	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Histologisch subtype		Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Algehele medische toestand	ASA-score	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Medische geschiedenis	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Solitaire nier (ja/nee) ➤ Niertransplantatie (ja/nee) ➤ Niercelcarcinoom (ja/nee) 	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Nierfunctie bij diagnose	eGFR	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Performance status bij diagnose	ECOG/WHO/Karnofsky	Bij diagnose	Zorgverlener

373 De volgende afkortingen zijn gebruikt: ASA (American Society of Anesthesiology), ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), eGFR (estimated Glomerular Filtration

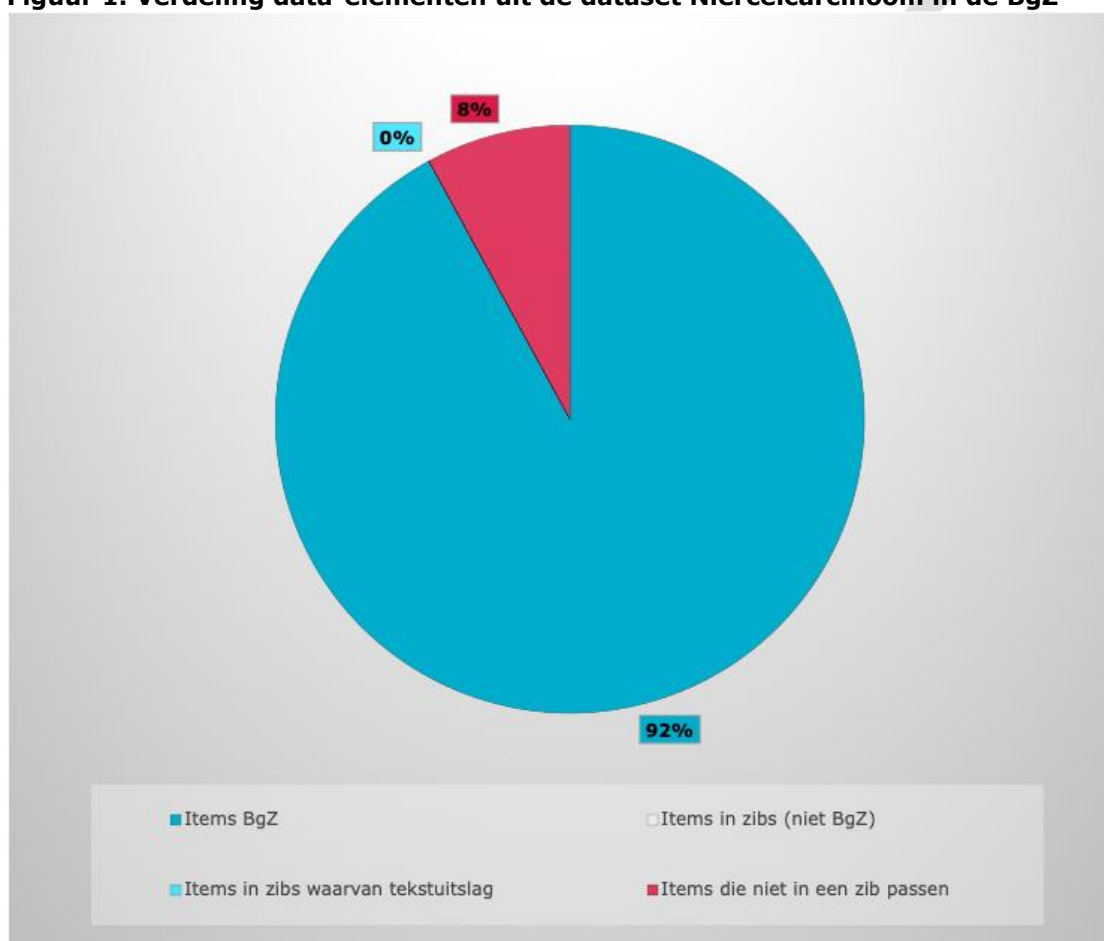
374 Rate) en WHO (World Health Organization).

375 4.5 Basisgegevensset Zorg

376 In figuur 1 is weergegeven hoeveel procent van de data-elementen uit de dataset (i.e.,
377 technische uitwerking van de set in bijlage 2) onderdeel is van de Basisgegevensset Zorg (BgZ)⁵.
378 Hieruit blijkt dat 92% van de data-elementen uit de dataset tevens onderdeel zijn van de BgZ.
379 Momenteel zijn zorgaanbieders, EPD-leveranciers en landelijke programma's zoals VIPP5⁶ de
380 BgZ aan het implementeren. De implementatie van de BgZ zal bijdragen aan het gestructureerd
381 en uniform registreren van gegevens. Als de EPD-leveranciers de BgZ geïmplementeerd hebben,
382 kan 93% van de set voor uitkomstinformatie in de gewenste structuur worden vastgelegd. De
383 specifieke toepassing van de data-elementen (bijvoorbeeld door gebruik te maken van
384 specifieke codelijsten voor een aandoening) vraagt nog wel een inspanning van de
385 zorgaanbieders en EPD-leveranciers.

386

387 **Figuur 1. Verdeling data-elementen uit de dataset Niercelcarcinoom in de BgZ**



388

389

390 *In totaal is 93% van de data-elementen uit de dataset onderdeel van de BgZ.*

391 *De volgende afkortingen zijn gebruikt: BgZ (Basisgegevensset Zorg) en zibs (zorginformatiebouwstenen).*

392

⁵ De BgZ is de minimale set van patiëntgegevens die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroep overstijgend relevant is en van belang voor de continuïteit van zorg, zie ook: <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/informatiestandaarden/basisgegevensset-zorg-bgz>

⁶ <https://www.vipp-programma.nl/over-vipp>

393 5 Samen Beslissen

394
395 De aandoeningswerkgroep heeft binnen het uitgewerkte zorgproces een aantal sleutelmomenten
396 (Samen Beslismomenten) vastgesteld waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund met
397 uitkomstinformatie. De vastgestelde beslismomenten voldoen aan criteria ontleend aan
398 wetenschappelijke literatuur^{3, 4}. De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in
399 bijlage 1. Voor elk beslismoment heeft de werkgroep vastgesteld op welke wijze
400 uitkomstinformatie gebruikt kan worden: (1) geaggregeerde uitkomstinformatie kan worden
401 gebruikt bij het kiezen tussen verschillende voorgestelde behandelingen (*patients like me*) en
402 (2) de eigen uitkomsten van de patiënt kunnen in de spreekkamer worden besproken (n=1). In
403 bijlage 9 worden deze toepassingen nader uitgelegd. Om deze toepassingen mogelijk te maken
404 heeft de aandoeningswerkgroep – i.s.m. de adviseur digitale informatie-uitwisseling –
405 behandelkenmerken beschreven: deze geven inzicht in welke gegevens nodig zijn, en wanneer
406 deze gegevens in het zorgproces worden geregistreerd. De volledige technische uitwerking van
407 deze gegevens is opgenomen in bijlage 2.

408

409 5.1 Samen Beslismomenten

410 De aandoeningswerkgroep heeft 5 Samen Beslismomenten (zie Tabel 4) vastgesteld die voldoen
411 aan de gehanteerde criteria⁷. Zij heeft eerst relevante beslismomenten geïdentificeerd a.d.h.v.
412 het zorgproces. In bijlage 14 worden de Samen Beslismomenten die zijn afgevallen
413 weergegeven met onderbouwing.

414

415 **Tabel 4. Vastgestelde Samen Beslismomenten**

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over...
1	wel of niet biopteren bij verdenking T1a niercelcarcinoom in de diagnostische fase
2	de behandeling* bij T1a niercelcarcinoom
3	de (chirurgische) behandeling** bij T1b niercelcarcinoom (≥4cm en ≤7cm)
4	wel, later of geen palliatieve systemische therapie bij metastasen
5	wel of geen oligometastatische behandeling (middels advies MDO: operatie, bestraling of ablatie)

416 De volgende afkorting is gebruikt: MDO (multidisciplinair overleg).

417 * Patiënten met T1a komen in aanmerking voor de volgende behandelingen: actief volgen, partiële
418 nefrectomie of ablatie. Bij kwetsbare/oudere patiënten met comorbiditeiten is er nog de mogelijkheid tot
419 bestraling of waakzaam wachten.

420 ** Patiënten met T1b komen in aanmerking voor de volgende behandelingen: partiële nefrectomie of
421 radicale nefrectomie. Bij kwetsbare/oudere patiënten met comorbiditeiten is er nog de mogelijkheid tot
422 ablatie, radiotherapie of waakzaam wachten.

423

424 Om het perspectief van de patiënt te borgen zijn voorafgaand aan het vaststellen van deze
425 Samen Beslismomenten de geïdentificeerde beslismomenten voorgelegd aan patiënten in een
426 focusgroep. Patiënten met niercelcarcinoom namen deel aan deze focusgroep om te
427 onderzoeken in hoeverre zij deze beslismomenten belangrijk vinden. Daarnaast is er gevraagd
428 welke uitkomsten van onderzoek en behandeling zij overwegen bij deze beslismomenten. In
429 totaal namen 4 patiënten deel aan de focusgroep. Dit betreft geen representatieve
430 vertegenwoordiging van patiënten met niercelcarcinoom. De deelnemers hebben namelijk

⁷ Drie criteria voor Samen Beslismomenten (zie bijlage 1): (1) Beslispunt. Het betreft een punt in het zorgproces waar zorgverlener en patiënt het erover eens zijn dat een beslissing nodig is over het starten, voortzetten, stoppen of uitstellen van een specifieke behandeling of diagnostische verrichting. Ook wel of niet behandelen zou een Samen Beslismoment kunnen zijn. (2) Behandelvoorkeur. Het is aannemelijk dat de voorkeur van de patiënt voor één van de (behandel)opties afhankelijk is van de persoonlijke situatie en kenmerken van de patiënt. (3) Gebalanceerde keuzeopties. De voor- en nadelen van de verschillende opties, inclusief de optie om niet te behandelen, zijn dermate met elkaar in balans dat het verantwoord is om deze aan de patiënt voor te leggen. De keuze voor de behandeling, of niet behandelen, kan dan gemaakt worden op basis van een zorgvuldige afweging tussen patiëntvoorkeuren en voor- en nadelen van de (behandel)opties.

431 slechts een deel van de geïdentificeerde beslismomenten zelf meegemaakt in hun zorgproces,
432 dit zijn Samen Beslismomenten 4 en 5. Zij gaven aan de relevantie van deze twee Samen
433 Beslismomenten te onderschrijven. Bij alle deelnemers is een biopsie afgenomen, maar voor drie
434 van hen was dit niet vanwege verdenking op T1a niercelcarcinoom waardoor de deelnemers dit
435 niet als Samen Beslismoment ervaren (twee van hen ervaren het als standaard protocol).
436 De vierde deelnemer kreeg wel de keuze voor wel of niet biopsieren. Echter was dat in het kader
437 van een DNA-onderzoek. De deelnemers hebben geen aanvullende Samen Beslismomenten
438 aangedragen. In bijlage 10 zijn de resultaten van de focusgroep nader beschreven.

439

440 5.2 Toepassing van de set

441 De aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld welke uitkomstinformatie in de set relevant is bij
442 de vastgestelde Samen Beslismomenten (zie Tabel 5). Zij heeft daarbij tevens aangegeven voor
443 welke toepassing(en) in het kader van Samen Beslissen de betreffende uitkomst kan worden
444 gebruikt. De PROs zijn zowel toepasbaar als geaggregeerde uitkomstinformatie bij het kiezen
445 tussen verschillende behandelingen (*patients like me*) als om de eigen uitkomsten van de patiënt
446 over de tijd te volgen en in de spreekkamer te bespreken (n=1). De klinische uitkomstinformatie
447 is met name toepasbaar om geaggregeerd te gebruiken bij het kiezen tussen verschillende
448 behandelingen (*patients like me*), het is minder relevant in de context van n=1. Dit neemt echter
449 niet weg dat het bespreken van klinische uitkomstinformatie met de patiënt belangrijk is (denk
450 bijvoorbeeld aan complicaties of snijvlak vrij).

451

452

Tabel 5. Toepassing van de set i.h.k.v. Samen Beslissen

Uitkomstinformatie in de set	Samen Beslismoment					Toepassing	
	1	2	3	4	5	<i>Patients like me</i>	N=1
Patiëntgerapporteerde uitkomstinformatie							
Kwaliteit van leven		X	X	X	X	Ja	Ja
Vermoeidheid		X	X	X	X	Ja	Ja
Pijn		X	X	X	X	Ja	Ja
Sociaal functioneren		X	X	X	X	Ja	Ja
Cognitief functioneren		X	X	X	X	Ja	Ja
Emotioneel functioneren (angst, depressie)		X	X	X	X	Ja	Ja
Fysiek functioneren		X	X	X	X	Ja	Ja
Klachten (incl. misselijkheid en braken)		X	X	X		Ja	Ja
Klinische uitkomstinformatie							
Uitslag biopsie	X					Ja	Nee
Complicaties na biopsie	X					Ja	Nee
Percentage patiënten die behandeld zijn en uiteindelijk een PA benigne tumor hebben	X					Ja	Nee
Kankerspecifieke en algehele overleving		X	X	X	X	Ja	Nee
Percentage patiënten wat op 1, 2, 5 en 10 jaar na diagnose nog in leven is		X	X	X	X	Ja	Nee
Nierfunctie		X	X			Ja	Ja
Lokaal recidief op dezelfde plek		X	X			Ja	Nee
Afstandsmetastase		X	X		X	Ja	Nee
Percentage patiënten dat een recidief of progressie doormaakt binnen 1, 2, 5 en 10 jaar na behandeling		X	X		X	Ja	Nee
Complicaties van operaties (incl. focale therapie)		X	X		X	Ja	Nee
Snijvlak vrij		X	X		X	Ja	Nee
Duur tot volgende lijn systemische therapie				X		Ja	Nee
Stoppen met behandeling als gevolg van complicaties/bijwerkingen				X		Ja	Nee

Complicaties/bijwerkingen van systemische therapie				X		Ja	Nee
Complicaties/bijwerkingen van radiotherapie					X	Ja	Nee

De volgende afkorting is gebruikt: PA (Pathologisch Onderzoek)

453
454
455
456

5.3 Samen Bespreekmoment

457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469

Te allen tijde is het noodzakelijk om als zorgverlener een patiënt gedurende het zorgproces in voldoende mate van informatie te voorzien. Patiënten moeten immers weloverwogen keuzes kunnen maken. Het betreft hier niet altijd keuzes die zich ook lenen als Samen Beslismoment conform de binnen het Programma UZ gestelde criteria (bijlage 1). In dit geval zal er dus geen gebruik gemaakt kunnen worden van uitkomstinformatie. Desalniettemin kan het voor patiënten wenselijk zijn om alsnog aanvullende informatie gedeeld te krijgen. In dit soort gevallen gaat het over momenten waarin het vooral wenselijk is om als zorgverlener informatie te verschaffen en deze informatie samen met de patiënt te bespreken op een manier dat dit voor de patiënt begrijpelijk is. Deze zogeheten Samen Bespreekmomenten dienen de patiënt een vollediger inzicht te geven in (de mogelijkheden binnen) zijn of haar zorgproces.

470
471
472
473
474
475
476
477
478
479

Vanuit de aandoeningswerkgroep is naar voren gekomen dat patiënten met niercelcarcinoom een informatie tekort ervaren met betrekking tot de follow-up momenten. Voor patiënten is het namelijk belangrijk om de frequentie van de follow-up momenten te bespreken en het type beeldvorming (echo versus CT) dat zal gaan plaatsvinden. Het is voor patiënten met name van belang om te begrijpen dat er verschillen tussen patiënten hierin kan zijn, maar ook dat zorgverleners andere adviezen kunnen geven en waar dit specifiek aan kan liggen. De voorlichting omtrent de follow-up dient te worden meegenomen in het gesprek met de patiënt door de medisch specialist, oncologie verpleegkundige en/of casemanager. Daarnaast zou de oncologie verpleegkundige en/of casemanager ook psychosociale begeleiding kunnen faciliteren ondersteund door de EORTC-vragenlijst.

480
481
482
483
484
485
486
487

Met betrekking tot Samen Beslismomenten 2 (de behandeling bij T1a niercelcarcinoom) en 3 (de (chirurgische) behandeling bij T1b niercelcarcinoom ($\geq 4\text{cm}$ en $\leq 7\text{cm}$)) merkt de aandoeningswerkgroep op dat het ontwikkelen van een nieuwe tumor in de contralaterale nier geen uitkomst van de behandeling is. Patiënten vinden het wel belangrijk om te weten wat de kans op het ontwikkelen van een nieuwe tumor in de contralaterale nier is. Daarom vindt de werkgroep dat dit onderwerp met de patiënt besproken moet worden, bijvoorbeeld m.b.v. literatuur

488 **6 Leren & Verbeteren**

489

490 De aandoeningswerkgroep heeft een set voor uitkomstinformatie samengesteld die gebruikt kan
491 worden om zorgprofessionals en zorgorganisaties te voorzien van spiegelinformatie van landelijk
492 verzamelde uitkomsten t.b.v. Leren & Verbeteren. Spiegelinformatie biedt zorgprofessionals en
493 zorgorganisaties inzicht in de uitkomsten die door de eigen instelling zijn behaald in vergelijking
494 met de uitkomsten die zijn behaald door andere instellingen die dezelfde zorghandelingen
495 uitvoeren bij dezelfde patiëntenpopulatie (zie bijlage 11 voor een nadere toelichting over Leren
496 & Verbeteren). De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1.

497

498 **6.1 Leer- & Verbeterhypothesen**

499 De aandoeningswerkgroep heeft 4 Leer- & Verbeterhypothesen (zie Tabel 6) vastgesteld die
500 voldoen aan de gehanteerde criteria⁸. De werkgroep verwacht dat deze hypothesen het proces
501 van Leren & Verbeteren ondersteunen, wat zal leiden tot betere kwaliteit van zorg en betere
502 uitkomsten bij patiënten. Als basis voor het identificeren van Leer- & Verbeterhypothesen diende
503 o.a. bestaande initiatieven (zie bijlage 4) en literatuur. In bijlage 14 worden de Leer- en
504 Verbeterhypothesen die zijn afgevallen weergegeven met onderbouwing.

505

506 De aandoeningswerkgroep is van mening dat patiënten met T1a of T1b niercelcarcinoom zo veel
507 als mogelijk niersparend behandeld moeten worden (LV2). Mocht er toch gekozen worden voor
508 het verwijderen van de gehele nier, dan moet er zoveel als mogelijk minimaal invasief behandeld
509 worden, net zoals bij T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom. Het herstel bij patiënten die minimaal
510 invasief behandeld zijn, is volgens de werkgroep sneller dan bij patiënten die een open operatie
511 hebben ondergaan (LV1). Ook geeft de aandoeningswerkgroep aan dat patiënten met
512 gemetastaseerde of lokaal gevorderde (in opzet niet curatief te behandelen) niercelcarcinoom
513 met intermediate of poor risk zo veel als mogelijk combinatietherapie moeten krijgen (LV4). Tot
514 slot is de aandoeningswerkgroep van mening dat aan alle patiënten met niercelcarcinoom
515 psychosociale zorg aangeboden zou moeten worden (LV3). Hierbij is het niet alleen van belang
516 dat deze zorg aangeboden is, maar is het ook van belang om na te gaan wat het resultaat is
517 (heeft een patiënt hier wel/geen behoefte aan of ontvangt de patiënt deze zorg al).

518

519

Tabel 6. Leer- & Verbeterhypothese

Nr.	Hypothese
1	Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopie of robot benadering) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met een T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom.
2	Het toepassen van niersparende therapieën bij verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom.
3	Het aanbieden van psychosociale zorg.
4	Het percentage patiënten dat combinatietherapie krijgt voor intermediate of poor risk niercelcarcinoom.

520

521 **6.2 Toepassing van de set**

522 De aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld welke procesinformatie in de set relevant is bij de
523 vastgestelde Leer- & Verbeterhypothesen (zie Tabel 7).

524

⁸ Criteria voor Leer- & Verbeterhypothesen, gedefinieerd als uitkomstindicator: (1) Is er sprake van uitkomstvariatie? Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden. (2) Wordt deze uitkomstvariatie veroorzaakt door verschillen in proces/structuur variabelen? Hierbij wordt de aanname gedaan dat de zorgaanbieders de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen kunnen veranderen, om daarmee de uitkomsten te verbeteren. (3) Is het haalbaar om aan te passen? Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van uitkomst onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat de Leer- & Verbeterhypothese voldoet aan criteria 1 en 2.

525 Volgens de aandoeningswerkgroep is het een gegeven dat bij een open operatie t.o.v.
526 laparoscopische of robotoperatie complicaties vaker voorkomen. Daarom is de voorkeur om
527 patiënten minimaal invasief te behandelen. Het koppelen van uitkomstindicatoren aan Leer- &
528 Verbeterhypothese 1 (LV1), zoals complicaties, is volgens de werkgroep dan ook niet nodig.
529 Ditzelfde geldt voor LV2 en LV4, waarbij het ook een gegeven is dat het toepassen ervan leidt
530 tot betere uitkomsten. Bij Leer- & Verbeterhypothese 3 (LV3) is het volgens de
531 aandoeningswerkgroep niet mogelijk om uitkomstindicatoren te koppelen. Het al dan niet
532 aanbieden van psychosociale zorg heeft geen invloed op uitkomsten. Het ontvangen van
533 psychosociale zorg heeft dat wel. Echter is dat lastig te meten, omdat patiënten psychosociale
534 zorg ook buiten het ziekenhuis kunnen ontvangen. Wel is het in het kader van Leren &
535 Verbeteren van belang om te weten wat het resultaat van het aanbod is.
536

Tabel 7. Vastgestelde set voor procesindicatoren ten behoeve van de Leer- & Verbeterhypothesen

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele/indicator	Meetinstrument, maat en/of definitie	Frequentie rapportage indicatoren	Gerapporteerd door
LV1: Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopie of robot benadering) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met een T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom.				
Alle patiënten met T1a, T1b, T2a, T2b, T3a niercelcarcinoom	Teller: Aantal chirurgische behandelingen dat minimaal invasief is uitgevoerd Noemer: Aantal chirurgische behandelingen	Type behandeling	Jaarlijks	Zorgverlener
LV2: Het toepassen van niersparende therapieën bij verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom.				
Alle patiënten met een T1a of T1b niercelcarcinoom	Teller: Aantal patiënten niersparend behandeld (uitgesplitst naar type behandeling – zie bijlage 12) Noemer: Aantal patiënten met verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom	EPD	Jaarlijks	Zorgverlener
LV3: Het aanbieden van psychosociale zorg.				
Alle patiënten	Psychosociale zorg aangeboden ja/nee	EPD	Jaarlijks	Zorgverlener
Alle patiënten	Resultaat van het aanbod psychosociale zorg: patiënt heeft geen behoefte, patiënt heeft behoefte en een plan wordt opgesteld, of patiënt ontvangt al psychosociale zorg	EPD	Jaarlijks	Zorgverlener
LV4: Het percentage patiënten dat combinatietherapie krijgt voor intermediale of poor risk niercelcarcinoom.				
Patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde (in opzet niet curatief te	Teller: Aantal patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde (in	EPD	Jaarlijks	Zorgverlener

behandelen) niercelcarcinoom met intermediate- of poor risk	opzet niet curatief te behandelen) niercelcarcinoom met intermediate of poor risk dat combinatietherapie krijgt Noemer: Aantal patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde (in opzet niet curatief te behandelen) niercelcarcinoom met intermediate of poor risk			
--	--	--	--	--

539 De volgende afkorting is gebruikt: EPD (elektronisch patiëntendossier)

CONCEPT

540 7 Zorginkoop en Transparantie

541

542 De aandoeningswerkgroep heeft vanuit inhoudelijk perspectief een set van uitkomstinformatie
543 vastgesteld die gebruikt kan worden ten behoeve van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren.
544 Hiermee is voldaan aan de eerste voorwaarde dat de set bruikbaar is in de directe zorgverlening.
545 Het daadwerkelijk in gebruik nemen van de set is echter kritisch afhankelijk van het inrichten
546 van de noodzakelijke data-infrastructuur zowel lokaal als landelijk.

547 De HLA-partijen dragen vanaf deze oplevering gezamenlijk de verantwoordelijkheid voor dit
548 product vanuit het programma Uitkomstgerichte Zorg. Het eigenaarschap van het opgeleverde
549 product is hiermee van alle HLA-partijen tezamen in het kader van hun vertegenwoordigende
550 rol voor hun achterban.

551

552 Als blijkt dat specifieke indicatoren uit deze set van uitkomstinformatie rijp en geschikt zijn voor
553 transparantiedoelinden kunnen deze op termijn ook worden gebruikt ten behoeve van het
554 beschikbaar stellen van keuze-informatie over de zorgaanbieder voor de patiënt en zorg
555 inkoopinformatie over de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar.

556 De daadwerkelijke uitvoering hiervan is echter kritisch afhankelijk van de situatie of dit deel van
557 de vastgestelde set van uitkomstinformatie is ondergebracht in een goed werkende en beveiligde
558 data-infrastructuur, lokaal en landelijk, waardoor zorginstellingen kunnen registreren binnen de
559 zorginstellingen, of waarbij een deel van de set van uitkomstinformatie al verzameld wordt,
560 bijvoorbeeld via een kwaliteitsregistratie.

561 De besluiten of de uitkomstinformatie rijp en geschikt is voor transparantiedoelinden en of de
562 data-infrastructuur geschikt is liggen in eerste instantie bij de inhoudelijke deskundigen die de
563 set in onderhoud hebben bijvoorbeeld een voortgezette aandoeningswerkgroep of haar
564 opvolger. De expertise om de uitkomstinformatie te kunnen duiden ligt immers bij de
565 inhoudsdeskundigen, vergelijkbaar met de werkwijze van de Transparantiekalender. Daarnaast
566 zijn alle gemachtigden namens de HLA-partijen in de aandoeningswerkgroep of haar opvolger
567 vertegenwoordigd. Geen van de koepelorganisaties kan zelfstandig over de set te beschikken
568 zonder unanieme consensus van de alle andere koepelorganisaties.

569

570 *Overwegingen aandoeningswerkgroep m.b.t. implementatie*

571 De aandoeningswerkgroep heeft een set voor uitkomstinformatie vastgesteld. Hieronder wordt
572 een gegevensset verstaan die zo veel mogelijk gebruik maakt van data wat in het medisch
573 specialistische zorgproces wordt vastgelegd (in EPDs) en die is gemapt op de bestaande landelijk
574 vastgestelde zorginformatiebouwen (zibs) en coderingsstelsels. Daarnaast is de adviseur
575 digitale informatie-uitwisseling betrokken bij deze werkgroep nagegaan in hoeverre de data-
576 elementen uit de dataset onderdeel uitmaken van de BgZ, wat een indicatie geeft in hoeverre
577 de gegevens daadwerkelijk uit de EPDs te halen is wanneer de BgZ geïmplementeerd is. De
578 daadwerkelijke praktische implementeerbaarheid van de set voor uitkomstinformatie is echter
579 niet getoetst door de aandoeningswerkgroep, aangezien deze alleen de set gedefinieerd en
580 vastgesteld heeft. De aandoeningswerkgroep merkt wel op dat de technische ondersteuning en
581 gestructureerde uniforme vastlegging van gegevens een voorwaarde zijn voor de haalbaarheid.
582 Er zullen nog veel stappen gezet moeten worden voordat implementatie daadwerkelijk mogelijk
583 is, waaronder het afwegen van de baten van implementatie ten opzichte van de (vermoedelijk
584 forse) administratieve lasten.

585

586 Voordat een (deel van de) set voor uitkomstinformatie t.b.v. Samen Beslissen en Leren &
587 Verbeteren transparant gemaakt kan worden is het van belang dat een duidelijke procedure
588 opgesteld wordt. De procedure die gehanteerd wordt bij het opstellen en aanpassen van
589 indicatoren voor de transparantiekalender is hier een voorbeeld van. Een dergelijke procedure
590 waarborgt het verzamelen van betrouwbare uitkomstinformatie. De aandoeningswerkgroep
591 heeft het belang van een duidelijke procedure benoemd als randvoorwaarde voordat

592 uitkomstinformatie transparant gemaakt kan worden. Hierbij is de samenwerking tussen alle
593 betrokken partijen belangrijk, zodat alle relevante perspectieven worden meegenomen.
594

CONCEPT

595 8 Advies

596

597 De aandoeningswerkgroep heeft een set voor uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan
598 worden t.b.v. Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. Als blijkt dat de set voor
599 uitkomstinformatie geschikt is voor transparantiedoelenden kan (een deel van) de set op
600 termijn ook worden gebruikt t.b.v. keuze-informatie over zorgaanbieder voor de patiënt en
601 zorginkoop bij de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar.

602

603 De aandoeningswerkgroep benadrukt dat in sommige gevallen actief volgen of waakzaam
604 wachten (afwachtend beleid) de beste keuze is voor een patiënt en daardoor de voorkeur heeft.
605 Hierbij is het wel relevant wat de reden van afwachtend beleid is.

606

607 De aandoeningswerkgroep heeft een aanbeveling t.b.v. de set voor uitkomstinformatie
608 opgesteld.

609

610 **8.1 Aanbevelingen m.b.t. Samen Beslissen en Leer- & Verbeterhypothesen**

611

612 *Advance care planning*

613 De aandoeningswerkgroep adviseert het inzetten van advance care planning in de zorg voor
614 de patiënt op te nemen als aanbeveling. Vooralsnog is het lastig om hier uitkomstinformatie
615 aan te koppelen, waardoor het niet binnen de kaders van het programma Uitkomstgerichte
616 Zorg past.

617

618 De aandoeningswerkgroep geeft aan dat het een belangrijk onderdeel is in het gesprek met de
619 patiënt. Echter de mate waarin je op dit onderwerp ingaat verschilt per patiënt, aangezien dit
620 afhankelijk is van diens behoefte. De aandoeningswerkgroep geeft aan dat advance care
621 planning voor palliatieve patiënten van belang is, zodat de zorg naar het einde toe gebeurd op
622 een manier zoals de patiënt het prettig vindt. De aandoeningswerkgroep geeft aan dat dit dan
623 besproken kan worden door de medisch oncoloog, verpleegkundig specialist en/of huisarts.

624

625 Gezien het belang van dit onderwerp is er contact gezocht met de NFK, welke het belang van
626 dit gesprek onderschrijft. Het is hierbij van belang om de uitkomst van het gesprek vast te
627 leggen zodat het gedeeld kan worden met andere zorgverleners van de patiënt.

628

629 De aandoeningswerkgroep heeft gesignaleerd dat het definiëren van de palliatieve fase erg
630 complex is. Het is hierbij van belang dat er een heldere definitie wordt geformuleerd.

631

632 In de toekomst is het van belang om na te gaan of advance care planning opgenomen kan
633 worden als Leer- en Verbeterhypothese om te borgen dat dit gesprek standaard in alle
634 ziekenhuizen wordt gevoerd.

635

636 *Gestructureerd vastleggen van uitkomsten*

637 De aandoeningswerkgroep stelt vast dat nog niet alle informatie voldoende gestructureerd
638 wordt geregistreerd in het zorgproces (bijvoorbeeld de uitkomsten recidief, progressie en
639 metastase). Voor implementatie is gestructureerde registratie noodzakelijk.

640

641 *Leer- & Verbeterhypothesen voor mogelijke verdere ontwikkeling van de set voor* 642 *uitkomstinformatie*

643 Nadat de huidige set voor uitkomstinformatie getest is op de haalbaarheid en implementatie is
644 het mogelijk om deze verder te ontwikkelen. Op basis van input vanuit de achterban zou 'het
645 percentage patiënten dat een afwachtend beleid krijgt voor favourable risk niercelcarcinoom'
646 een volgende mogelijke ontwikkeling zijn om verder uit te zoeken in de toekomst.

647

648 De werkgroep onderschrijft verder dat voor LV4 (het percentage patiënten dat
649 combinatietherapie krijgt voor intermediate of poor risk niercelcarcinoom) de definitie van de
650 populatie verbeterd zou kunnen worden met de toevoeging dat de patiënten hiervoor ook in
651 aanmerking dienen te komen. Hiermee zullen patiënten die niet in aanmerking voor
652 combinatietherapie komen door een slechte conditie of comorbiditeiten uit de groep vallen. Het

653 is niet mogelijk om de groep patiënten die in aanmerking komen voor combinatietherapie te
654 identificeren met de huidige set van uitkomsteninformatie, enkel de patiënten die
655 combinatietherapie hebben ontvangen. Het toevoegen van de benodigde informatie om dit wel
656 mogelijk te maken, leidt naar verwachting niet tot extra registratielast voor de zorgverleners.
657 Doordat dit punt pas na de laatste werksessie onder onze aandacht is gebracht, was er
658 onvoldoende mogelijkheid om de benodigde informatie voor een betere definitie nu verder uit
659 te werken. Daarom is gekozen om het nog niet mee te nemen. Wel is er de wens om de
660 patiëntenpopulatie in de toekomst aan te scherpen.

661

662

663

CONCEPT

664 Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg

665

666 **Programma Uitkomstgerichte Zorg**

667 *Wat houdt het programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) in?*

668 Een goede behandeling past bij de persoonlijke situatie van een patiënt. Zorgverlener en patiënt
669 horen samen te kunnen beslissen wat voor die persoon de beste behandeling is. Dit kan
670 bijdragen aan het verbeteren van levenskwaliteit voor de patiënt. Welke behandeling geeft
671 medisch gezien de beste uitkomst? Wat zijn de voor- en nadelen? Soms kan ook worden gekozen
672 om (vooralsnog) niet te behandelen en wat betekent dit dan? Wat past persoonlijk bij de patiënt
673 en waar kan de patiënt die behandeling dan het beste ondergaan? Hoe beoordelen andere
674 patiënten dat die eerder in een vergelijkbare situatie verkeerden? De beweging naar
675 uitkomstgerichte zorg probeert hier antwoorden op te vinden.

676

677 *Van wie is het programma?*

678 Het programma UZ is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de betrokken
679 koepelorganisaties in de medisch-specialistische zorg, namelijk Federatie Medisch Specialisten
680 (FMS), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Patiëntenfederatie Nederland
681 (PFN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair
682 Medische Centra (NFU), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en Zorgverzekeraars Nederland
683 (ZN). De betrokken partijen hebben met elkaar afspraken gemaakt in het Hoofdlijnenakkoord
684 medisch-specialistische zorg (HLA-partijen). De HLA-partijen dragen gezamenlijk de
685 verantwoordelijkheid voor de op te leveren producten vanuit het programma. Het eigenaarschap
686 van de opgeleverde producten is hiermee van de HLA-partijen en hun respectievelijke achterban.

687

688 *Wanneer vindt het programma UZ plaats?*

689 Het programma UZ is qua voorbereidingen gestart in 2019 en is door de Coronapandemie
690 tijdelijk qua uitvoering in de wacht gezet van maart 2020 tot en met augustus 2020. De formele
691 start was uiteindelijk in september 2020. Het programma UZ zou aanvankelijk eindigen in
692 december 2022, maar de HLA-partijen hebben besloten tot een budget neutrale doorloop tot en
693 met december 2023, voor zover dit financieel haalbaar is.

694

695 *Waarom willen de HLA-partijen dit programma?*

696 Het programma UZ heeft als doelstelling:

- 697 • Het bevorderen van Samen Beslissen op basis van uitkomstinformatie;
- 698 • Het bevorderen van Leren & Verbeteren op basis van uitkomstinformatie, aangevuld met
699 noodzakelijke proces- en structuurinformatie.

700

701 *Hoe wordt het programma uitgevoerd?*

702 Het programma kent een viertal ontwikkellijnen:

- 703 1) Meer inzicht in uitkomsten (coördinator FMS);
- 704 2) Meer Samen Beslissen (coördinator PFN);
- 705 3) Meer uitkomstgericht organiseren en betalen (coördinator ZN);
- 706 4) Betere toegang tot relevante en actuele uitkomstinformatie (coördinator VWS).

707

708 Daarnaast worden er implementatiestrategieën ontwikkeld middels de veranderaanpak
709 (coördinator NVZ) en bij kennisvraagstukken speelt de kennisagenda (coördinator NFU) een rol.

710

711 Dit document heeft betrekking tot uitvoeringslijn 1.

712 **Programmalijn 1 'Meer inzicht in uitkomsten'**

713 *Wat is de doelstelling voor lijn 1?*

714 Voor 33 aandoeningen met een kwaliteitsregistratie en 26 aandoeningen zonder
715 kwaliteitsregistratie wordt een landelijke implementeerbare set vastgesteld van
716 uitkomstinformatie in het kader van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De
717 uitkomstinformatie bestaat uit zowel klinische uitkomsten, die door de zorgverlener worden
718 gerapporteerd in het elektronisch patiëntendossier (EPD), en uitkomsten die door de patiënt
719 worden gerapporteerd via vragenlijsten (PROMs). De 59 aandoeningen zijn bestuurlijk
720 vastgesteld door de HLA-partijen van het programma Uitkomstgerichte Zorg. Voor elk van deze
721 59 aandoeningen wordt er een aandoeningswerkgroep geformeerd.

722

723 *Wat willen we op termijn bereiken?*

724 Het bevorderen van het in gebruik nemen van de landelijke implementeerbare sets voor
725 uitkomstinformatie voor de volgende gebruiksdoelen:

726 1a) Samen Beslissen waarbij de zorgverlener de individuele uitkomsten van de patiënt bespreekt
727 tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat te kunnen bieden;

728 1b) Samen Beslissen waarbij de zorgverlener de landelijk geaggregeerde uitkomsten van
729 vergelijkbare patiëntgroepen bespreekt tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat
730 te kunnen bieden;

731 1c) Leren & Verbeteren door de zorgverlener met spiegelinformatie van landelijk geaggregeerde
732 uitkomsten van patiëntgroepen, aangevuld met noodzakelijke proces- en structuurinformatie;

733 2) Keuze-informatie over zorgaanbieder (i.e., ziekenhuis of zelfstandige kliniek) voor de patiënt
734 en ten behoeve van zorginkoop bij de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar met
735 spiegelinformatie van landelijk geaggregeerde uitkomsten (i.e., transparantie spiegelinformatie
736 voor de maatschappij).

737

738 Het tweede punt geldt in een latere fase als blijkt dat de sets voor uitkomstinformatie rijp en
739 geschikt zijn voor transparantie.

740

741 ***De test op haalbaarheid en de daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets***
742 ***voor uitkomstinformatie vallen buiten de scope van lijn 1.***

743

744 Vanuit de veranderaanpak zijn er coaches en ambassadeurs opgeleid om zorgaanbieders te
745 inspireren en informeren over het programma UZ en nader ondersteuning te bieden bij de
746 implementatie daarvan. Daarnaast denken de HLA-partijen na over een mogelijk vervolg
747 programma waarin de implementatie meegenomen kan worden.

748

749 **Aandoeningswerkgroep**

750 *Wat is de doelstelling voor de aandoeningswerkgroep?*

751 Elke aandoeningswerkgroep doorloopt in de ontwikkelfase een specifiek proces van circa 15
752 maanden om te komen tot een set voor uitkomstinformatie. De aandoeningswerkgroep levert
753 als eindproduct een set voor uitkomstinformatie op voor primair gebruik als ondersteuning bij
754 Samen Beslissen tijdens het gesprek tussen zorgverlener en patiënt en voor primair gebruik bij
755 Leren & Verbeteren door de zorgverlener. Na de ontwikkelfase start de beheerfase waarin de
756 aandoeningswerkgroep halfjaarlijks bij elkaar komt met de ondersteuning voor het
757 doorontwikkelen van de set voor uitkomstinformatie.

758 *Wat zijn de uitgangspunten voor de uitvoering door de aandoeningswerkgroep?*

759 *Scope*

- 760 • Scope is de medisch-specialistische zorg (tweede- en derdelijnszorg), dat wil zeggen: de sets
- 761 met uitkomstinformatie richten zich uitsluitend op uitkomsten van medisch-specialistische
- 762 zorg;
- 763 • Niet het wiel opnieuw uitvinden, maar zo veel mogelijk gebruik maken van reeds bestaande
- 764 initiatieven en voorlopers omtrent uitkomstinformatie voor Samen Beslissen en Leren &
- 765 Verbeteren die door de aandoeningswerkgroep als relevant wordt beschouwd, zoals
- 766 kwaliteitsregistraties met indicatorenengidsen, eerder opgestelde sets met uitkomstinformatie
- 767 (bijvoorbeeld International Consortium for Health Outcomes Measurement [ICHOM]),
- 768 richtlijnen, zorgpaden, keuzehulpen, consultkaarten, waarde gedreven zorg projecten;

769

770 *Proces*

- 771 • De Samen Beslismomenten en de punten van Leren & Verbeteren en de daarbij behorende
- 772 uitkomstinformatie in het huidige zorgproces van de medisch-specialistische zorg staan
- 773 centraal;
- 774 • De opgeleverde set voor uitkomstinformatie ondersteunt en dient hanteerbaar en bruikbaar
- 775 te zijn voor patiënt en zorgverlener in het kader van Samen Beslissen in de medisch-
- 776 specialistische zorg;
- 777 • Gebruik maken van informatie die op basis van data-elementen vanuit het EPD uit de
- 778 medisch-specialistische zorg te halen zijn en die gestructureerd en op uniforme wijze worden
- 779 vastgelegd;
- 780 • De data-elementen voldoen aan de principes van Registratie aan de Bron, (zie ook
- 781 www.registratieaandebron.nl) door gebruik te maken van zibs en informatiestandaarden;

782

783 *Resultaat*

- 784 • De opgeleverde set voor uitkomstinformatie moet qua inhoud kunnen rekenen op landelijk
- 785 draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces;
- 786 • De opgeleverde set voor uitkomstinformatie sluit zo veel mogelijk aan bij bestaande ICT-
- 787 infrastructuur;
- 788 • Het gaat om een beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie en sluit zo mogelijk aan bij
- 789 datgene wat reeds bruikbaar is (en kan later aangevuld worden).

790

791 **Aanpak aandoeningswerkgroep**

792 De aandoeningswerkgroep heeft een aantal processtappen doorlopen in een kick-off en 9

793 werksessies van 13 april 2021 t/m 14 december 2022. De aandoeningswerkgroep heeft een

794 aantal processtappen doorlopen in acht werksessies tussen. Tijdens de werksessies zijn de

795 diverse deelproducten vastgesteld. Ter voorbereiding op deze werksessie hebben

796 werkgroepleden(schriftelijke) inbreng geleverd of een digitale Delphi vragenlijst ingevuld om het

797 deelproduct aan te scherpen.

798

799 *Processtap 1: Het afbakenen van de aandoening*

800 Het samenstellen van de set voor uitkomstinformatie start met het afbakenen van de

801 aandoening. Het doel van deze stap is om de patiëntenpopulatie en de behandeltrajecten waarop

802 de set voor uitkomstinformatie wordt gebaseerd te definiëren. De volgende uitgangspunten

803 worden gehanteerd: de afbakening van de aandoening (1) omvat een zo groot mogelijke

804 patiëntenpopulatie, (2) omvat behandelingen waarbij Samen Beslissen en Leren & Verbeteren

805 ondersteund kunnen worden met uitkomstinformatie en (3) focust zich op de tweede- en

806 derdelijns zorg (i.e., medisch-specialistische zorg).

807

808 *Processtap 2: Het vaststellen van de Samen Beslismomenten en de Leer- &*
809 *Verbeterhypothese(s).*

810 Nadat de aandoening is afgebakend, heeft de aandoeningswerkgroep de belangrijkste
811 momenten geïdentificeerd in het zorgproces waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund
812 met uitkomst informatie. Om uitkomst informatie bij een specifiek Samen Beslismoment te
813 kunnen terugkoppelen dient dit beslismoment te voldoen aan drie criteria (zie Tabel 7).

814

815 **Tabel 8. Criteria voor Samen Beslismomenten**

Criteria voor Samen Beslismomenten	
1	Beslispunt. Het betreft een punt in het zorgproces waar zorgverlener en patiënt het erover eens zijn dat een beslissing nodig is over het starten, voortzetten, stoppen of uitstellen van een specifieke behandeling of diagnostische verrichting. Ook wel of niet behandelen zou een Samen Beslismoment kunnen zijn.
2	Behandelvoorkeur. Het is aannemelijk dat de voorkeur van de patiënt voor één van de (behandel)opties afhankelijk is van de persoonlijke situatie en kenmerken van de patiënt.
3	Gebalanceerde keuzeopties. De voor- en nadelen van de verschillende opties, inclusief de optie om niet te behandelen, zijn dermate met elkaar in balans dat het verantwoord is om deze aan de patiënt voor te leggen. De keuze voor de behandeling, of niet behandelen, kan dan gemaakt worden op basis van een zorgvuldige afweging tussen patiëntvoorkeuren en voor- en nadelen van de (behandel)opties.

816 *De criteria zijn ontleend aan wetenschappelijke literatuur^{3, 4)}*

817

818 Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep o.b.v. het uitgangsmateriaal een aantal Leer- &
819 Verbeterhypotheses vastgesteld in relatie tot het zorgproces ter ondersteuning van Leren &
820 Verbeteren. Zij heeft daarvoor eerst geïnventariseerd welke uitkomst informatie, aangevuld met
821 noodzakelijke structuur- en proces informatie, van belang is voor Leren & Verbeteren, voor de
822 behandeltrajecten die in processtap 1 zijn vastgesteld. Leer- & Verbeterhypotheses dienen te
823 voldoen aan drie criteria (zie Tabel 8a en 8b). Het aantal Leer- & Verbeterhypotheses met
824 betrekking tot structuur- en/of proces indicatoren is –met oog dat het gaat om een beperkte set
825 voor uitkomst informatie- beperkt tot maximaal 3-5.

826

827 **Tabel 8a. Criteria voor Leer- & Verbeterhypothesen**

Gedefinieerd als uitkomstindicator	
1	Is er sprake van uitkomstvariatie? Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden.
2	Wordt deze uitkomstvariatie veroorzaakt door verschillen in proces/structuur variabelen? Hierbij wordt de aanname gedaan dat de zorgaanbieders de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen kunnen veranderen, om daarmee de uitkomsten te verbeteren.
3	Is het haalbaar om aan te passen? Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van uitkomst onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat de Leer- & Verbeterhypothese voldoet aan criteria 1 en 2.

828

829 **Tabel 8b. Criteria voor Leer- & Verbeterhypothesen (vervolg)**

Gedefinieerd als proces- of structuurindicator	
1	Is er sprake van praktijkvariatie? D.w.z. verschillen zorgaanbieders in de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen bij dit element van het zorgproces ?
2	Leidt deze praktijkvariatie tot variatie in zorguitkomsten? Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden.
3	Is het haalbaar om aan te passen? Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van zorg onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat de Leer- & Verbeterhypothese voldoet aan criteria 1 en 2.

830

831 De set voor uitkomst informatie dient aan te sluiten bij en gebaseerd te zijn op het (circulaire)
832 zorgproces. De aandoeningswerkgroep levert een eenduidige uitwerking van het zorgproces op
833 a.d.h.v. het Ziekenhuis Referentie Architectuur (ZiRA) procesmodel (zie kader⁹). A.d.h.v. dit
834 procesmodel kunnen de gegevens, data-elementen behorend bij diverse werkprocessen,
835 gekoppeld worden aan zorginformatiebouwstenen (zibs). Deze zibs zijn (of worden) ingebouwd
836 in de EPD's zodat voldaan kan worden aan de principes van Registratie aan de Bron.

837 De ondersteuners hebben op de achtergrond het zorgproces nader uitgewerkt met daarin de
838 werkprocessen conform het ZiRA-procesmodel.

839

840 **ZiRA**

841 ZiRA is een verzameling van instrumenten behulpzaam bij het inrichten van de organisatie en
842 informatiehuishouding van Nederlandse ziekenhuizen (<http://www.ziraonline.nl/>). Het ZiRA-
843 procesmodel biedt een basis en voorbeeld voor het beschrijven van zorgprocessen en brengt
844 uniformiteit in procesbeschrijving over alle aandoeningen heen (zie Figuur 2).

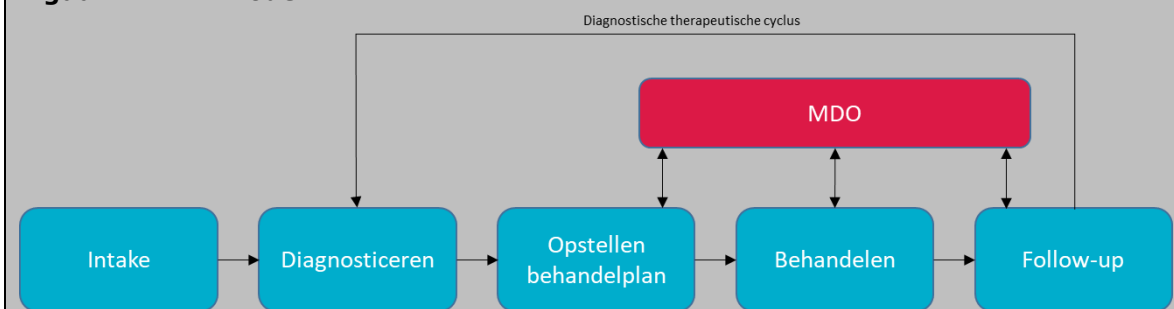
845

846 Het primaire proces "Leveren van zorg" begint met het zorgproces "Intake", de patiënt wordt
847 verwezen naar de tweede of derdelijns zorg. Daarna volgen het proces "Diagnosticeren" en het
848 proces "Opstellen van het behandelplan". Hierop volgt het proces van het "Behandelen" zelf. Na
849 het beëindigen van de behandeling vindt overdracht plaats of follow up zoals bij chronische
850 aandoeningen of wanneer er na de interventie nog een follow up plaatsvindt. Tijdens het
851 opstellen behandelplan, behandelen en de follow up kan gebruik worden gemaakt van het proces
852 MultiDisciplinair Overleg "MDO".

853

854

Figuur 2. ZiRA-model



855

856

⁹ Meer informatie over het ZiRA-procesmodel: <https://sites.google.com/site/zirawiki/procesmodel>.

857 *Processtap 3: Het vaststellen van de uitkomstdomeinen en patiëntkenmerken.*

858 Na het vaststellen van de Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen, heeft de
859 aandoeningswerkgroep de klinische uitkomstdomeinen die door de zorgverlener in het EPD
860 worden vastgelegd en de uitkomstdomeinen die door de patiënten worden gerapporteerd
861 vastgesteld. Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep relevante patiëntkenmerken
862 vastgesteld.

863 Veelgebruikte uitkomsten zijn geïdentificeerd a.d.h.v. literatuuronderzoek en zijn met de hulp
864 van de aandoeningswerkgroepleden gerelateerd aan de relevante behandeltrajecten.
865

866 *Processtap 4: het vaststellen van meetinstrumenten en meetfrequentie*

867 Vanuit de geïdentificeerde uitkomstdomeinen is nagegaan welke meetinstrumenten (klinische
868 meetinstrumenten & PROMs) geschikt zijn voor gebruik. Wanneer een aandoeningswerkgroep
869 generieke uitkomstdomeinen heeft vastgesteld, wordt er bij voorkeur gebruik wordt gemaakt
870 van de PROMs-set die de werkgroep Generieke PROM heeft opgeleverd. Er wordt zo veel
871 mogelijk gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en meetinstrumenten die er
872 momenteel in de praktijk worden gebruikt in Nederland. De ondersteuners hebben op de
873 achtergrond de potentiële meetinstrumenten middels de Pharos-sneltest¹⁰ beoordeeld op
874 leesbaarheid en toegankelijkheid voor patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden.
875 Daarnaast zijn de meeteigenschappen van de instrumenten, bij beschikbaarheid van
876 wetenschappelijk bewijs, beoordeeld op kwaliteit (zie verder bijlage 8). De meeteigenschappen
877 van klinische meetinstrumenten zijn beoordeeld door gebruik te maken van de criteria die zijn
878 ontleed uit het OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology) filter 2.1^[2].
879

880 *Processtap 5: Het opstellen van de dataset*

881 De ondersteuners hebben op de achtergrond een dataset uitgewerkt, behorende bij de set voor
882 uitkomstinformatie. De dataset is zo veel mogelijk gebaseerd op zibs zodat de opgeleverde set
883 voor uitkomstinformatie geschikt is om te kunnen implementeren in alle EPD's.
884

885 *Processtap 6: Het opstellen van vaststellen van het concepteindproduct*

886 Naast het uitwerken van de dataset, hebben de ondersteuners tevens een concepteindproduct
887 uitgewerkt op de achtergrond. Dit concepteindproduct bestaat uit een eindrapport waarin de
888 diverse tussenproducten zijn verwerkt die de aandoeningswerkgroep eerder heeft vastgesteld.
889 Tevens bevat het eindrapport een onderbouwing van de gemaakte keuzes en aspecten die op
890 de ontwikkelagenda geplaatst kunnen worden.

891 Het concepteindproduct is eerst schriftelijk voorgelegd aan de aandoeningswerkgroep voor het
892 ophalen van feedback en een akkoord, waarna deze is rondgestuurd aan de HLA-partijen voor
893 de commentaarronde. De commentaarronde verloopt hierbij via de werkgroep lijn 1 van het
894 programma UZ. De HLA-vertegenwoordigers in de werkgroep lijn 1 hebben de verdere
895 verspreiding verzorgd naar hun respectievelijke achterban. De HLA-partijen hebben zes weken
896 de tijd gehad om commentaar in te sturen aan de hand van het commentaarformulier.
897

898 De ondersteuning heeft het binnengekomen commentaar verwerkt en deze besproken met de
899 aandoeningswerkgroep in een laatste werksessie. De aandoeningswerkgroep heeft
900 bediscussieerd waarom een commentaar wel of niet is verwerkt in het finale concepteindproduct
901 en is vastgelegd. Na verwerking wordt het finale concepteindproduct schriftelijk aan de
902 aandoeningswerkgroep voorgelegd voor vaststelling alvorens het wordt rondgestuurd naar de
903 HLA-partijen voor de autorisatieronde.

¹⁰ <https://www.pharos.nl/kennisbank/sneltest-gezondheidsvaardige-organisatie>

904 De autorisatieronde verloopt eveneens via de werkgroep lijn 1 en hiervoor is een
905 autorisatieformulier opgemaakt. De HLA-partijen hebben zes weken de tijd voor de
906 autorisatieronde. Het resultaat van de autorisatie wordt uiteindelijk voorgelegd aan het
907 Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (BO-UZ). Het BO-UZ neemt uiteindelijk een besluit.
908 Als alle partijen akkoord zijn gegaan met de autorisatie dan betreft het een hamerstuk. In
909 situaties dat niet alle partijen akkoord zijn gegaan dan zal er een discussie zijn binnen het BO-
910 UZ. Afhankelijk van de situatie zijn er meerdere besluiten mogelijk.
911

CONCEPT

912 Bijlage 2: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie

913

914 De volledige technische uitwerking is bijgevoegd als apart Excel document waarin de
915 verschillende hoofdstukken in dit eindrapport te herleiden zijn naar de diverse tabbladen (zie
916 onderstaande leeswijzer).

917

918 **Leeswijzer Excel-document**

919 Tabblad 1 bevat de inhoudsopgave van het Excel document. In tabblad 2 wordt de opbouw van
920 de mapping tabbladen toegelicht.

921

922 De vastgestelde uitkomsten in de set (beschreven in **paragraaf 4.2** van dit eindrapport) zijn
923 uitgewerkt in tabbladen 9 en 10. Tabblad 9 'overzicht uitkomsten' geeft een overzicht van de
924 uitkomsten en de bijbehorende operationalisatie en/of meetinstrumenten, meetfrequentie en
925 gekoppelde Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen. Tabblad 10 'mapping
926 uitkomsten' geeft inzicht in de wijze waarop deze uitkomsten verzameld kunnen worden op basis
927 van zibs. De vastgestelde patiëntkenmerken (**paragraaf 4.4**) zijn beschreven op tabbladen 3
928 'overzicht van de patiëntkenmerken' en 4 'mapping van de patiëntkenmerken'.

929

930 De vastgestelde Samen Beslismomenten (beschreven in **hoofdstuk 5**) zijn tot
931 behandelkenmerken uitgewerkt in tabblad 5 'SB behandelkenmerken'. Deze
932 behandelkenmerken zijn nader uitgewerkt a.d.h.v. zibs in tabblad 6 'mapping SB
933 behandelkenmerken'.

934

935 De operationalisatie en de mapping van de vastgestelde Leer- & Verbeterhypothesen
936 (beschreven in **hoofdstuk 6 en bijlage 14**) is opgenomen in de tabbladen 7 'LV
937 operationalisatie' en 8 'mapping LV operationalisatie'.

938

939 Op tabbladen 11 en 12 zijn de codelijsten terug te vinden van de, respectievelijk, niet-
940 aandoeningsspecifieke codelijsten en aandoeningsspecifieke codelijsten. Tot slot worden de
941 issues met betrekking tot het vastleggen van de benodigde gegevens (tabblad 13), de
942 openstaande actiepunten t.a.v. de technische uitwerking van de set (tabblad 14) en de
943 standaard waardelijsten en definities van afkortingen beschreven (tabblad 15).

944 **Bijlage 3: Termen en definities**

945 *Gebaseerd op het begrippenkader Uitkomstgerichte Zorg Lijn 1*

946

947 *Behandelkenmerken:*

- 948 • **Behandelkenmerken** zijn in het EPD opgeslagen variabelen (bijv. datum en type
949 verrichting) die nodig zijn om in een dataset de subset van patiënten te identificeren die een
950 bepaalde zorghandeling hebben ondergaan:
- 951 ➤ Bij Samen Beslissen van belang om in een databestand patiënten te
952 selecteren die een zorghandeling hebben ondergaan waar een samen
953 beslismoment zich op richt.
 - 954 ➤ Bij *Leren & Verbeteren* van belang om in een databestand de
955 patiëntenpopulatie te selecteren waar een Leer- & Verbeterhypothese zich
956 op richt.

957

958 *Indicatoren/ Leer- & Verbeterhypothesen:*

- 959 • **Kwaliteit van zorg** is de mate waarin zorgverleners er in slagen gewenste zorguitkomsten
960 te realiseren en/of te handelen in overeenstemming met professionele standaarden.
- 961 • Een **kwaliteitsindicator** is een meetinstrument dat inzicht biedt in kwaliteit van geleverde
962 zorg.
- 963 • Kwaliteitsindicatoren zijn meetinstrumenten die gebruikt kunnen worden om leer en
964 verbeterhypothesen te meten.

965

966 *Leren & Verbeteren:* Leren en verbeteren door de zorgverlener op basis van spiegel-informatie
967 van landelijk geaggregeerde uitkomsten van patiëntgroepen door het instantiëren van een leer
968 en verbeter cyclus. Bij iedere set met uitkomst-informatie worden een aantal **Leer- &**
969 **Verbeterhypothesen** gedefinieerd. Deze hypothesen worden uitgewerkt tot meetbare
970 gegevens die samen met de uitkomst-informatie worden verzameld. Het doel van deze meetbare
971 gegevens is inzicht verschaffen in factoren die gerelateerd zijn aan uitkomst-variatie. Dit wordt
972 ook wel verbeterpotentieel genoemd. Een Leer- & Verbeterhypothese dient te voldoen aan drie
973 criteria (zie bijlage 1).

974

975 *Patiëntkenmerken:*

- 976 • Een **patiëntkenmerk** is een variabele die een prognostisch relevant kenmerk van een
977 patiënt beschrijft:
- 978 ➤ Bij Samen Beslissen van belang om uitkomst-informatie te stratificeren in het
979 kader van '*patients like me*'.
 - 980 ➤ Bij Leren & Verbeteren van belang als mogelijke variabele voor casemix
981 correctie.
 - 982 ➤ selecteren waar een Leer- & Verbeterhypothese zich op richt.

983

984 *Samen Beslissen:*

- 985 • **Samen Beslissen**¹¹ is het proces waarin zorgverlener en patiënt gezamenlijk bespreken
986 welke zorg het beste bij de patiënt past. Uitgangspunt is dat de zorg zoveel mogelijk aansluit
987 bij de situatie en behoeftes van de patiënt. De medische kennis van de zorgverlener en de
988 kennis van de patiënt over zijn eigen wensen en behoeftes vullen elkaar aan bij samen
989 beslissen.
- 990 • Bij iedere set met uitkomst-informatie worden een aantal **Samen Beslismomenten**
991 geïdentificeerd en uitgewerkt. Samen Beslismomenten zijn momenten binnen het

¹¹ Zie ook: <https://www.uitkomstgerichtezorg.nl/themas/samen-beslissen/definitie-samen-beslissen>

992 zorgproces waarbij het waardevol is om het Samen Beslissen te ondersteunen met
993 uitkomstinformatie. Een Samen Beslismoment dient te voldoen drie criteria (zie bijlage 1).

994

995 *Uitkomsten:*

- 996 • Een **uitkomst** is het effect van zorg op de gezondheidsstatus of welbevinden van de patiënt.
- 997 • Een **uitkomst domein** is een onderdeel van de gezondheidsstatus of welbevinden dat
998 gemeten kan worden. Een uitkomst domein omschrijft 'wat' gemeten wordt.
- 999 • Een **uitkomst instrument** is een gestandaardiseerde methode die een kwantitatieve
1000 beoordeling mogelijk maakt van een uitkomst domein. Een uitkomst instrument is 'hoe' het
1001 uitkomst domein gemeten wordt.

1002

1003 *Set voor uitkomst informatie:*

- 1004 • Een **set voor uitkomst informatie** is een verzameling van patiënt-kenmerken,
1005 behandelkenmerken en uitkomst informatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en
1006 proces informatie, samengesteld door een aandoeningswerkgroep die gebruikt kan worden
1007 voor samen beslissen en voor leren en verbeteren conform de definities van dit programma.
- 1008 • De uitkomst informatie uit de set voor uitkomst informatie vertaalt naar data en geregistreerd
1009 volgens de principes uit Registratie aan de Bron, dit wordt de **dataset voor**
1010 **uitkomst informatie** genoemd.

1011

1012 *Typen uitkomsten:*

- 1013 • Een **patiënt gerapporteerde uitkomst (PRO)** is een uitkomst die wordt gerapporteerd
1014 door de patiënt zelf, zonder verdere bewerking of interpretatie van iemand anders.
- 1015 • Een **klinische uitkomst** is een uitkomst die door een zorgverlener wordt gerapporteerd of
1016 die gebaseerd is op objectieve informatie.

1017

1018 Bijlage 4: Overzicht initiatieven

1019

1020 Er is een inventarisatie gemaakt van initiatieven (zie Tabel 10) welke als uitgangsmateriaal
1021 gebruikt zijn voor de processtappen die zijn doorlopen bij het samenstellen van de set voor
1022 uitkomstinformatie. Deze inventarisatie is gemaakt door op internet relevante initiatieven te
1023 identificeren en aan de hand van een uitvraag bij de werkgroepleden van deze
1024 aandoeningswerkgroep.

1025

1026

Tabel 9. Inventarisatie initiatieven

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
Transparantiekalender - Oncologie	De transparantiekalender geeft een overzicht per sector van aan te leveren kwaliteitsgegevens over verleende zorg (indicatoren). Het doel is kwaliteit van zorg inzichtelijk te maken. Jaarlijks worden de indicatoren voor de Transparantiekalender aangeleverd aan de Openbare Database van het Zorginstituut waarna openbare publicatie volgt. Voor nierkanker zijn voor het eerst over 2021 kwaliteitsdata transparant/openbaar. Dit zijn data gebaseerd op normen in het SONCOS-normeringsrapport. Hoeveel nieuwe patiënten met niercelcarcinoom werden er in totaal op uw ziekenhuislocatie gediagnosticeerd of behandeld in 2021? Hoeveel operatieve oncologische ingrepen aan de nier werden er op uw ziekenhuislocatie verricht in 2021? Hoeveel patiënten met niercelcarcinoom werden er op uw ziekenhuislocatie systemisch behandeld in 2021?	NFK, NVU, NVRO, NIV, V&VN, FMS, PFN, NFU, NVZ, ZN
Nederlandse Kankerregistratie (NKR)	De NKR is een landelijke oncologische ziekte registratie in Nederland met gegevens van alle kankerpatiënten sinds 1989. Het gaat daarbij om informatie over diagnostiek, tumorkarakteristieken en initiële behandeling. Met deze gegevens wordt onderzoek gedaan om de zorg te verbeteren.	IKNL
PRO-RCC	In 2020 werd Stichting PRO-RCC opgericht, met het doel een infrastructuur te bieden voor het verzamelen van klinische gegevens en patiënt-gerapporteerde uitkomsten van nierkankerpatiënten in Nederland. Door een prospectief cohort van nierkankerpatiënten te beheren, faciliteert PRO-RCC wetenschappelijk onderzoek om de prognose en de levenskwaliteit van patiënten met nierkanker te verbeteren. Ten tijde van dit rapport is de klinische dataverzameling geheel ingebed in de NKR en de PROMs dataverzameling in PROFIEL.	WIN-O, IKNL, NVU, LMBNK, DORP
Verduurzamen Kwaliteitsregistraties	Dit project komt voort uit het Hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg 2019-2022 en wordt beheerd door de FMS. Binnen dit programma worden 36 kwaliteitsregistraties opgeschoond, geoptimaliseerd en gestructureerd op basis van zorginformatiebouwstenen (zibs). Binnen dit project is een itemlijst in ontwikkeling voor het zorgpad niercelcarcinoom.	SKMS, NVU, NVvR, NIV, NVVP, NVRO

1027

Tabel 9. Inventarisatie initiatieven (vervolg)

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
Werkgroep GPROM	In het kader van het landelijke programma Uitkomstgerichte Zorg is een werkgroep Generieke PROM ingericht. Het doel van deze werkgroep is het ontwikkelen van een gedragen set generieke patiëntgerapporteerde uitkomsten (PROs) en hanteerbare en begrijpelijke vragenlijsten (PROMs). Deze set zal worden gebruikt in de dagelijkse zorg ter ondersteuning van het gesprek over Samen Beslissen en het monitoren en evalueren van effecten. Daarnaast dient de set als input voor Leren & Verbeteren onder zorgprofessionals (verbeterinformatie). Inmiddels heeft de werkgroep een kernset samengesteld die bestaat uit acht generieke PROs (twee overkoepelende PROs, vier PROs gerelateerd aan functioneren en twee PROs gerelateerd aan symptomen). Voor elke PRO is een beperkte set PROMs geselecteerd waar uit gekozen kan worden. Deze PROMs kunnen via een generieke meetschaal aan elkaar worden gelinkt (crosswalks) en zijn daarmee vergelijkbaar. De geselecteerde PRO(M)s vormen het uitgangspunt voor de aandoeningen binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg, aanvullend kunnen er aandoening specifieke PROMs worden gekozen.	FMS, NVZ, NFU, PFN, V&VN, ZKN, ZN
EMBRAZE Kankernetwerk	Om de kwaliteit van de zorg voor patiënten met kanker continu te verbeteren en de kans op genezing te vergroten, startten zeven ziekenhuizen en twee instituten radiotherapie in Brabant en Zeeland het kankernetwerk EMBRAZE. Binnen dit netwerk maakt een groot team van zorgprofessionals zich dagelijks hard voor het bieden van de best mogelijke zorg op het gebied van kanker. Zij werken volgens de laatste richtlijnen en nauw met elkaar samen in de regio. Zo bieden zij de best mogelijke zorg op het juiste moment en zo dicht mogelijk bij de patiënt.	ZorgSaam, Admiraal de Ruyter Ziekenhuis, Bravis ziekenhuis, Amphia, ETZ, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Zuidwest Radiotherapeutisch Instituut, Instituut Verbeeten, Erasmus MC
Keuzehulp Nierkanker en Kinderwens	Om vrouwen met een kinderwens in de vruchtbare leeftijd die binnenkort een behandeling voor nierkanker krijgen te helpen bij het afwegen van de voor- en nadelen van de mogelijke behandelingen en bij het kiezen van de meest geschikte behandeling. De behandeling kan gevolgen hebben voor het krijgen van kinderen in de toekomst. De keuzehulp is niet voor vrouwen die al zwanger zijn.	Patiënt+

1028 De volgende afkortingen zijn gebruikt: DORP (Dutch Oncology Research Platform), ETZ (Elizabeth-
 1029 TweeSteden Ziekenhuis), FMS (Federatie Medisch Specialisten), GPROM (Generieke PROM), IKNL
 1030 (Integraal Kankercentrum Nederland), LMBNK (Leven met Blaas- of Nierkanker), MC (Medisch Centrum),
 1031 NFK (Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties), NFU (Nederlandse Federatie van
 1032 Universitair Medische Centra), NKR (Nederlandse Kankerregistratie), NIV (Nederlandse Internisten
 1033 Vereniging), NVRO (Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie), NVU (Nederlandse
 1034 Vereniging voor Urologie), NVVP (Nederlandse Vereniging Voor Pathologie), NVvR (Nederlandse Vereniging
 1035 voor Radiologie), NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), PFN (Patiëntenfederatie Nederland),
 1036 PKS (Prostaatkankerstichting), PRO (Patient Reported Outcomes), PRO-RCC (Prospective cohort - Renal
 1037 Cell Carcinoma), PROM (Patient Reported Outcomes Measures), SKMS (Stichting Kwaliteitsgelden Medisch
 1038 Specialisten), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), WIN-O (Werkgroep Immunotherapie
 1039 Nederland voor Oncologie), ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland) en ZN (Zorgverzekeraars Nederland).

1040 Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning

1041

1042 Het ondersteunend team heeft geïnventariseerd welke uitkomst informatie en eventuele
1043 structuur- en procesinformatie er in de bestaande uitkomstsets in het uitgangsmateriaal
1044 worden gemeten (Tabel 11).

1045

1046

Tabel 10. Resultaten praktijkverkenning

Variabele	PRO-RCC*	FMS-project 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties'	G PROM
<i>Klinische uitkomsten</i>			
Uitslag biopt		X	
Complicaties na biopt		X	
Kankerspecifieke en algehele overleving		X	
Percentage patiënten wat op 1, 2, 5 en 10 jaar na diagnose nog in leven is		X	
Nierfunctie		X	
Local Recurrence		X	
Metastase in follow-up		X	
Complicaties van operaties (incl. focale therapie)		X	
Snijvlak vrij		X	
Duur tot volgende lijn systemische therapie		X	
Complicaties/ bijwerkingen van radiotherapie		X	
Stoppen met behandeling als gevolg van complicaties/ bijwerkingen		X	
Complicaties/ bijwerkingen van systemische therapie		X	
<i>Patiëntgerapporteerde uitkomsten</i>			
Kwaliteit van leven	X		X
Ervaren gezondheid	X	X	X
Sociaal functioneren/participatie	X	X	X
Vermoeidheid	X	X	X
Fysiek functioneren	X	X	X
<i>Mentaal functioneren:</i>			
Angst	X	X	X
Depressie	X	X	X
Emotioneel functioneren	X	X	
Cognitief functioneren	X	X	
Vermogen om te werken	X	X	
Pijn	X	X	X
Postoperatieve pijn		X	
Maag-, darm en urinewegklachten	X **	X	

1047

1048

1049

1050

1051

1052

* Ten tijde van het opstellen van deze tabel was alleen informatie m.b.t. de PROs gebruikt in de PRO-RCC tot onze beschikking, hierdoor kan het voorkomen dat klinische uitkomsten hier niet genoemd worden

** In PRO-RCC: symptomen van de behandeling.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: FMS (Federatie Medisch Specialisten), G PROM (Generieke PROM) en PRO-RCC (Prospective cohort - Renal Cell Carcinoma).

1053 **Bijlage 6: Resultaten literatuurstudie kwalitatieve studies**

1054

1055 De gevalideerde zoekstrategie^[1] heeft 4 studies opgeleverd waarin open vragen gesteld zijn aan
1056 in totaal 146 patiënten (zie Tabel 12a).

1057

1058 Inclusiecriteria voor de studies:

1059

- Wetenschappelijke artikelen die rapporteren over de impact van niercelcarcinoom op het leven van patiënten vanuit patiëntperspectief of uitkomsten van behandeling die door patiënten als belangrijk worden beschouwd.

1060

1061

- Kwalitatief onderzoek (focusgroep, interviews).

1062

- Gepubliceerd in Engelse taal.

1063

1064

1065

Tabel 11a. Overzicht kwalitatieve studies

Eerste Auteur	Jaar van publicatie	Populatie	Onderzoeksmethode	Aantal patiënten
Harding ^[5]	2007	Patiënten met gelokaliseerde of gemetastaseerde niercelcarcinoom	Semigestructureerde interviews	31
Rao ^[6]	2009	Patiënten met stadium III of IV niercelcarcinoom	Interviews	50
Ames ^[7]	2011	Patiënten met recent gediagnosticeerde stadium I of II niercelcarcinoom, of reseceerbare stadium III niercelcarcinoom, die nefrectomie ondergaan	Semigestructureerde interviews	28
Leal ^[8]	2018	Patiënten met recent gediagnosticeerde stadium I-IV niercelcarcinoom	Kwalitatieve analyse van creatieve schrijftherapie	37

1066

1067

In Tabel 12b staan aan de linkerkant de uitkomsten zoals deze uit de bestaande initiatieven naar voren zijn gekomen. Aan de rechterkant staat aangegeven in welk percentage van de studies deze uitkomst genoemd is.

1068

1069

1070

1071

Tabel 11b. Samenvatting uitkomst domeinen

Uitkomst domein	Benoemd door patiënten	
	Aantal studies	%
<i>Patiëntgerapporteerde uitkomsten</i>		
Mentaal functioneren: Angst	4	100
Sociaal functioneren/participatie	3	75
Vermoeidheid	3	75
Mentaal functioneren: Depressie	3	75
Fysiek functioneren	2	50
Pijn	2	50
Maag-, darm- en urinewegklachten	2	50
Ervaren gezondheid	1	25
Postoperatieve pijn	0	0
Kwaliteit van leven	0	0
Postoperatieve pijn	0	0
Vermogen om te werken	0	0
Tijd tot normaal functioneren*	0	0
Cognitief functioneren (concentratie, geheugen)	0	0
Emotioneel functioneren	0	0

1072

*uitkomst genoemd in de focusgroep; niet in initiatieven of kwalitatief onderzoek

1073
1074 Bijlage 7: Overzicht beoordeling meetinstrumenten
1075

1076 De gehanteerde criteria voor de beoordeling van de meeteigenschappen en de hanteerbaarheid van de klinische meetinstrumenten en PROMs zijn
1077 beschreven in Tabel 13. De beoordeling per meetinstrument is weergegeven in Tabel 14a en 14b.
1078

1079 **Tabel 12. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten**

criterium	Klinische uitkomstinstrumenten	PROMs
Meeteigenschappen		
Validiteit	<i>Indrukvaliditeit:</i> Positief beoordeeld indien de maat in meerdere initiatieven uit de praktijkevaluatie wordt gebruikt of opgenomen is in een relevante kernset. Indien geen van beide het geval is, is er een oordeel van de aandoeningswerkgroep gevraagd.	<i>Indrukvaliditeit:</i> Positief beoordeeld indien de methodoloog van de werkgroep van mening is dat de PROM een van de door de werkgroep als relevant beschouwde PROs meet. <i>Constructvaliditeit.</i> Positief beoordeeld indien >75% van vooraf opgestelde hypothesen over de (relatieve) sterkte van correlaties met andere PROMs en/of duidelijke verschillen in PROM-scores tussen groepen patiënten die verschillen in de ernst van hun klinische toestand zijn bevestigd bij tenminste 5 getoetste hypothesen. Negatief beoordeeld indien meer dan 50% van de hypothesen is weerlegd bij tenminste 5 getoetste hypothesen.
Betrouwbaarheid*	Positief beoordeeld indien meerdere studies van goede kwaliteit zijn verricht naar test-hertest-betrouwbaarheid waarbij de laagste betrouwbaarheidscoëfficiënt ≥ 0.70 voor gebruik op groepsniveau (patients like me en leren verbeteren) en 0.90 voor gebruik op individueel niveau ($N=1$). Negatief beoordeeld indien de laagste betrouwbaarheidscoëfficiënt < 0.70 en 0.90 bij meerdere studies. Voor PROMs die bestaan uit meerdere items werden studies naar betrouwbaarheid op basis van inter-item relaties ook meegenomen in de beoordeling. In dat geval is een positieve beoordeling alleen mogelijk indien er tenminste 1 studie naar test-hertest betrouwbaarheid is verricht.	
Responsiviteit*	Positief beoordeeld indien meerdere studies gevonden zijn waarbij gestandaardiseerde veranderscores uitgedrukt als effect size** > 0.2 bij scenario's waarvan bekend is dat de klinische toestand van de patiënt verbetert, of effect size < -0.2 bij scenario's waarvan bekend is dat de toestand verslechterd, of $-0,2 < \text{effect size} < 0,2$ bij klinische scenario's waarvan bekend wordt dat er geen systematische verandering optreedt.	

1080

1081 **Tabel 12. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten (vervolg)**

criterium	Klinische uitkomstinstrumenten	PROMs
Hanteerbaarheid		
	Positief beoordeeld na overweging van onderstaande vragen door werkgroep: Zijn eventuele kosten verbonden aan de meting acceptabel? Is er een hoge mate van training of expertise nodig om de meting uit te kunnen voeren? Is er specifieke apparatuur nodig, die mogelijk niet bij elke zorgaanbieder aanwezig is? Kost de meting veel tijd? Is de meting belastend of risicovol voor de patiënt?	Positief beoordeeld indien er geen licentiekosten hoeven worden betaald, de vragenlijst op b2 niveau of gemakkelijker is, maximaal 20 vragen bevat, maximaal 5 antwoordopties of een numerieke beoordelingsschaal en tenminste 67% positieve scores op overige items van de Pharos-sneltest.

1082 **'Discriminerend vermogen' in de OMERACT-terminologie. **Wordt indien nodig herschaald zodat positieve veranderscores duiden op verbetering in klinische toestand.*
 1083 *De volgende afkortingen zijn gebruikt: PROM (Patient Reported Outcome Measure).*

1084
1085 **Tabel 13a. Beoordeling klinische meetinstrumenten**

Uitkomst domein	Meetinstrument	Klinimetrische eigenschappen		
		Indrukvaliditeit	Discriminerend vermogen	Hanteerbaarheid
Uitslag biopt	Benigne, maligne, niet-conclusief Indien niet-conclusieve biopten, herbioptie gedaan? Ja/Nee	●	●	●
Complicaties na biopt	Ja/nee Indien ja: - Welke: bloeding, infectie Clavien Dindo graad 3 en hoger	●	●	●
Percentage patiënten die behandeld zijn en uiteindelijk een PA benigne tumor hebben	Percentage patiënten die behandeld zijn en uiteindelijk een PA benigne tumor hebben	●	●	●
Kankerspecifieke en algehele overleving	Tijd tussen diagnose en overlijden Benodigde variabelen: - Datum van overlijden - Datum van diagnose - Censureren: datum laatste contact	●	●	●

	- Overlijden gerelateerd aan nierkanker [ja/nee] (alleen noodzakelijk voor kankerspecifieke overleving)			
Percentage patiënten wat op 1,2,5 en 10 jaar na diagnose nog in leven is	Benodigde variabelen: - Datum diagnose - Check op vitale status via basisregistratie personen (1, 2, 5 en 10 jaar na diagnose)	●	●	●
Nierfunctie	eGFR (ml/min)	●	●	●
Progressie	Lokaal recidief op dezelfde plek (local recurrence): Nieuwe tumor tijdens follow-up periode - Lokaal recidief Ja/Nee Indien ja: datum diagnose recidief Afstandsmetastasemetastase Percentage patiënten dat een recidief of progressie doormaakt binnen 1, 2, 5 en 10 jaar na behandeling	●	●	●
Complicaties van operaties (incl. focale therapie)	Clavien Dindo graad 3 en hoger	●	●	●
Snijvlak vrij	Snijvlakken vrij van tumor ja/nee	●	●	●
Duur tot volgende lijn systemische therapie	Start en stopdata behandellijnen	●	●	●
Complicaties/bijwerkingen van radiotherapie	CTCAE graad 3-5	●	●	●
Stoppen met behandeling als gevolg van complicaties/bijwerkingen	ja/nee Indien ja, reden: (toxiciteit/progressie/beide)	●	●	●
Complicaties/bijwerkingen van systemische therapie	CTCAE graad 3-5	●	●	●

1086 De gebruikte kleurcodering is gebaseerd op Tabel 13. Een groene kleur betekent dat het meetinstrument positief is beoordeeld terwijl een rode kleur een negatieve
1087 beoordeling weergeeft.

1088 De volgende afkortingen zijn gebruikt: CDC (Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications), CTLA-4 (cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4), eGFR
1089 (estimated Glomerular Filtration Rate), PA (Pathologisch Onderzoek), PD-1 (programmed cell death protein 1), PD-L1 (programmed death-ligand 1), PRO-RCC
1090 (Prospective cohort - Renal Cell Carcinoma), TKI (Tyrosinekinaseremmer) en VEGF (vascular endothelial growth factor).

CONCEPT

Tabel 13b. Beoordeling PROMs

	GPROM	Klinimetrische eigenschappen			Hanteerbaarheid		
		Betrouwbaar- heid	Construct Validiteit	Gevoeligheid	Pharos- sneltest	Aantal items	Kosten
Kwaliteit van Leven							
EORTC QLQ-C30*	Ja	●	●	●	●	●	●
EQ-5D-5L	Nee	●	●	●	●	●	●
Vermoeidheid							
EORTC QLQ-C30*	Ja	●	●	●	●	●	●
EMA	Nee	●	●	●	●	●	●
Fysiek functioneren							
EORTC QLQ-C30*	Ja	●	●	●	●	●	●
Sociaal functioneren							
EORTC QLQ-C30*	Nee	●	●	●	●	●	●
Rol functioneren							
EORTC QLQ-C30*	Nee	●	●	●	●	●	●
Cognitief functioneren							
EORTC QLQ-C30*	Nee	●	●	●	●	●	●
Misselijkheid/braken							
EORTC QLQ-C30*	Nee	●	●	●	●	●	●
Pijn							
EORTC QLQ-C30*	Ja	●	●	●	●	●	●
EMA	Nee	●	●	●	●	●	●
Emotioneel functioneren (angst/ depressie)							
EORTC QLQ-C30*	Nee	●	●	●	●	●	●
Symptomen/klachten overig							
EORTC QLQ-C30*	Nee	n.v.t.		●			
Werkhervatting							
I-RTW_CS	Nee	●	●	●	●	●	●
Voedingsinname/voedingsstatus							
Eetmeter voedingscentrum	Nee	●	●	●	●	●	●
Lichamelijke activiteit							
SQUASH	Nee	●	●	●	●	●	●

Progressie							
Progressievraag PRO-RCC	Nee	●	●	●	●	●	●
Bijwerkingen systemische therapie							
PRO-CTCAE + aanvullingen	Nee	●	●	●	●	●	●
Bijwerkingen niet-systemische behandeling							
FKSI-19	Nee	●	●	●	●	●	●

- 1092 De gebruikte kleurcodering is gebaseerd op Tabel 13. M.u.v. de kolom "kosten" betekent een groene kleur dat het meetinstrument positief is beoordeeld terwijl een
 1093 rode kleur een negatieve beoordeling weergeeft. In de kolom "kosten" geeft de groene kleur aan dat er geen licentiekosten hoeven te worden betaald, terwijl dit bij een
 1094 oranje kleur wel het geval is.
 1095 De volgende afkortingen zijn gebruikt: EORTC QLQ-C30 (European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire C30), FKSI-19
 1096 (19-item Functional Assessment of Cancer Therapy—Kidney Symptom Index), I-RTW_CS (Successful Return-To-Work Questionnaire for Cancer Survivors), PRO-CTCAE
 1097 (Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events), PRO-RCC (Prospective cohort - Renal Cell Carcinoma), SQUASH (Short
 1098 Questionnaire to Assess Health-Enhancing physical activity)

1099 **Bijlage 8: Achtergrond crosswalks**

1100 *Deze bijlage is onderdeel van de handreiking generieke PROMs voor uitkomstgerichte zorg. Voor meer*
 1101 *informatie: [Kennissplatform Uitkomstgerichte Zorg](#).*

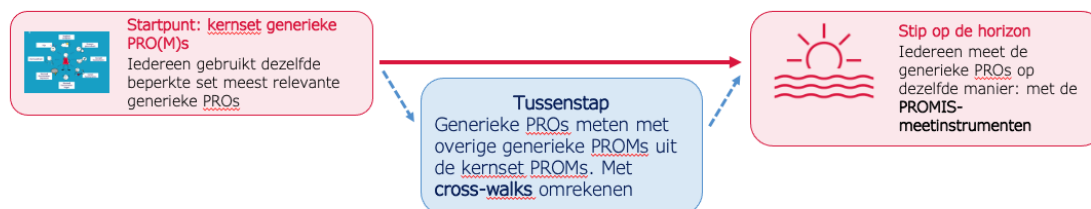
1102
 1103 De Werkgroep Generieke PROMs heeft een kernset van **8 domeinen (PROs)** die relevant zijn
 1104 voor (bijna) alle aandoeningen (denk aan vermoeidheid, angst, pijn) vastgesteld. Ideaal zou zijn
 1105 als er één set van generieke PROMs gekozen kon worden om deze PROs te meten bij alle
 1106 patiënten. Dit is de stip op de horizon. Er zijn echter op dit moment nog allerlei redenen waarom
 1107 mensen verschillende generieke PROMs willen gebruiken voor dezelfde PRO.

1108 Argumenten zijn bijvoorbeeld:

- 1109 - al langdurig gebruik van een PROM
- 1110 - verplicht gebruik van een PROM voor een bestaande registratie
- 1111 - internationale vergelijkbaarheid
- 1112 - etc.

1113
 1114 Als **tussenoplossing** heeft de werkgroep generieke PRO(M) daarom voor elk
 1115 van de vastgestelde PROs een beperkte set PROMs vastgesteld die via een
 1116 generieke meetschaal (crosswalks) aan elkaar gelinkt kunnen worden. Deze
 1117 maakt het mogelijk om scores van individuele PROMs om te rekenen naar een
 1118 gemeenschappelijke meetschaal, zoals temperatuur in graden Fahrenheit of
 1119 Kelvin kunnen worden omgerekend naar temperatuur in graden Celsius.

1120

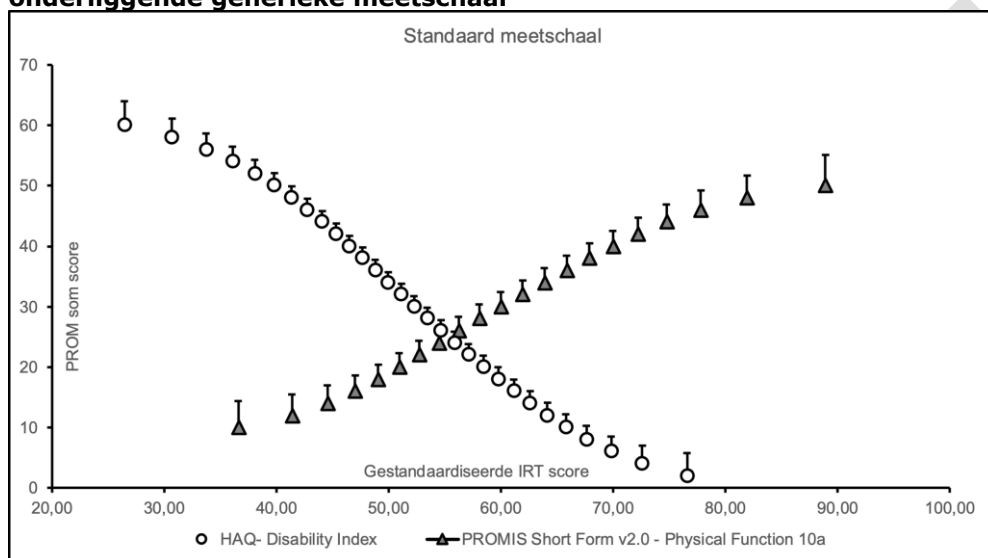


1121

1122 Door het gebruik van een generieke meetschaal is er keuzevrijheid maar wordt tegelijkertijd
 1123 standaardisatie bereikt. De werkgroep heeft besloten gebruik te maken van de **generieke**
 1124 **meetschalen** die zijn ontwikkeld als onderdeel van het Patient Reported Outcomes
 1125 Measurement Information System (PROMIS) Project. Binnen dit project zijn generieke
 1126 meetschalen ontwikkeld voor (o.a.) de domeinen vermoeidheid, fysiek functioneren, Angst,
 1127 Depressie en Sociaal functioneren/participatie.

1128 De scores van PROMs die aan een PROMIS meetschaal zijn gekoppeld, kunnen direct met elkaar
 1129 vergeleken worden door gebruik te maken van zogenaamde **crosswalks**. Hierdoor wordt de
 1130 keuze voor een bepaalde PROM minder van belang. Iedere PRO heeft hierbij een eigen
 1131 meetschaal, die ook gevisualiseerd kan worden als een meetlat (zie figuur 3). Bij deze virtuele
 1132 meetlat vertegenwoordigen de uiteindes de slechtste en best meetbare gezondheidstoestanden.
 1133 De totaalscores op individuele PROMs die aan de generieke meetschaal zijn gekoppeld worden
 1134 beschreven als een functie van de onderliggende generieke meetschaal. Op basis van deze
 1135 functie kunnen crosswalk (omreken)tabellen worden gemaakt die de scores van verschillende
 1136 PROMs vergelijkbaar maken voor patiënten die de PROM vragenlijsten volledig ingevuld hebben.
 1137

1138 **Figuur 3. Relatie tussen ruwe somscores van twee PROMs en scores op een**
 1139 **onderliggende generieke meetschaal**

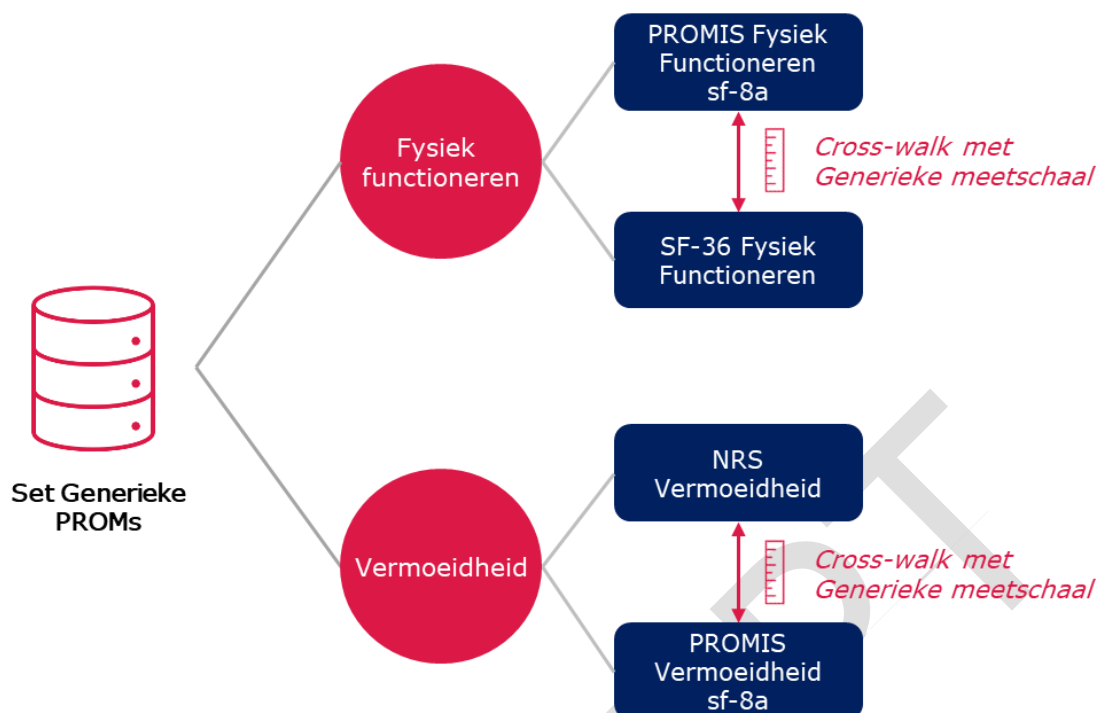


1140 Dit figuur laat zien hoe scores omgerekend worden. Iedere punt is een score op het desbetreffende
 1141 instrument.

1142 De volgende afkortingen zijn gebruikt: HAQ (Health Assessment Questionnaire), IRT (item response theory),
 1143 PROM (Patient Reported Outcome Measure) en PROMIS (Patient Reported Outcome Measurement
 1144 Information System).
 1145

1146
 1147 **Beschikbaar stellen Crosswalk omreken tabellen**

- 1148 • Voor het kennisplatform uitkomstgerichte zorg wordt een website ontwikkeld om bestaande
 1149 omreken tabellen (crosswalks) beschikbaar te stellen.
- 1150 • De crosswalks zijn terug te vinden in het excel-document getiteld 'informatie gebruik
 1151 Generieke PROMs' van de handreiking generieke PROMs voor uitkomstgerichte zorg.
- 1152 • Voor een aantal meetinstrumenten moeten nog crosswalks gemaakt worden. Een protocol
 1153 incl. voorwaarden en methoden om (nieuwe) crosswalks te maken (linking) wordt in de
 1154 nabije toekomst beschikbaar gesteld.
- 1155 • De site met crosswalks gaat onderhouden worden door IRT-deskundigen.
- 1156 • De omreken tabellen moeten in ICT-systemen worden ingebouwd zodat scores direct
 1157 omgerekend kunnen worden. Informatie hierover zal ook de website met bestaande
 1158 omreken tabellen worden geplaatst.



1159
1160
1161
1162
1163

De volgende afkortingen zijn gebruikt: NRS (Numerical Rating Scale), PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement Information System), PROMIS-SF 8a (PROMIS – Short Form 8a), PROMs (Patient Reported Outcome Measures) en SF-36 (36-Item Short Form).

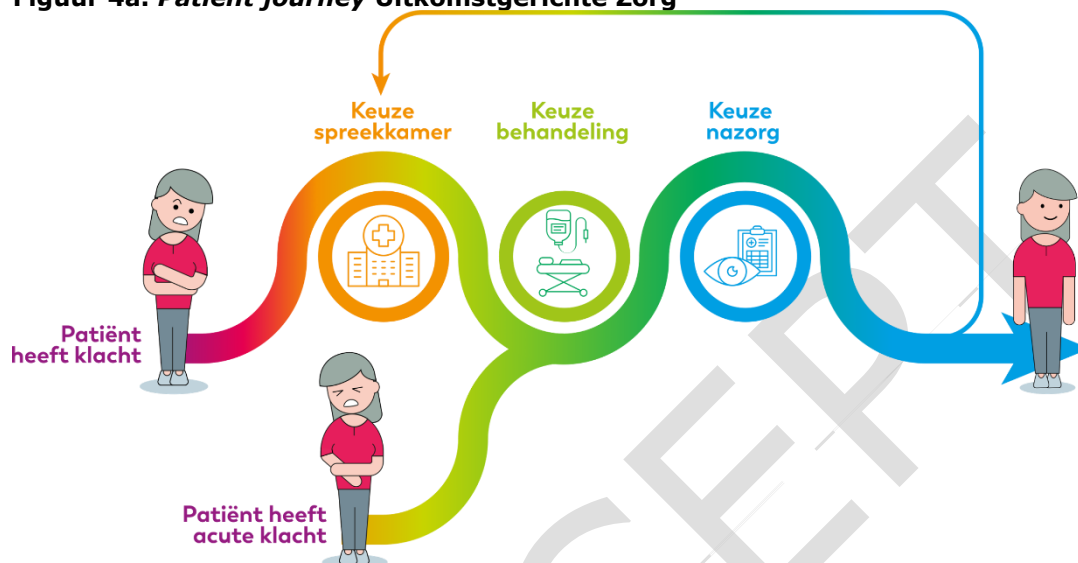
1164 Bijlage 9: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie

1165

1166 Figuur 4a geeft de *patient journey* Uitkomstgerichte Zorg weer. Dit is de "reis" of route die de
1167 patiënt doorloopt bij een ziekte of aandoening. De start is bij een min of meer gepland bezoek
1168 als de patiënt een klacht heeft. In het geval van een acute klacht kiest de patiënt vaak niet zelf
1169 een ziekenhuis (of spreekkamer).

1170

1171 **Figuur 4a. Patient journey Uitkomstgerichte Zorg**



1172

1173

1174 De *patient journey* laat in hoofdlijnen de contact- en zorgmomenten zien en hoe en waar keuze-
1175 ondersteuning, zoals een online keuzehulp, kan worden ingezet. Elk zorgpad kent een aantal
1176 sleutelmomenten voor Samen Beslissen. Specifiek op deze momenten willen we
1177 uitkomstinformatie delen die de patiënt kan ondersteunen bij de te maken keuzes. Binnen het
1178 programma Uitkomstgerichte Zorg zijn sleutelmomenten en informatiebehoefes van zowel
1179 patiënten, maar ook onder zorgprofessionals op deze momenten onderzocht. Zij zijn beiden
1180 immers eindgebruikers en moeten de uitkomstinformatie gaan gebruiken bij Samen Beslissen.
1181 Er is gefocust op de delen van het zorgpad die medisch-specialistische zorg betreffen. Dit
1182 betreffen de keuzes gemaakt in het ziekenhuis; te denken valt aan keuzes in diagnostische-
1183 en/of behandelopties, die kunnen worden ondersteund met uitkomsteninformatie.

1184

1185 Figuur 4b gaat nader in op verschillende fases in het samen beslissen proces en op welke
1186 verschillende manieren uitkomstinformatie kan worden gepresenteerd. Zo kunnen uitkomsten
1187 over grotere patiëntengroepen worden geaggregeerd tot waardes (zoals gemiddelden) om
1188 patiënten een eerste inzicht te geven in mogelijke behandeltrajecten en uitkomsten door middel
1189 van visualisaties in de vorm van infographics.

1190 **Figuur 4b. Uitkomstinformatie voor Samen Beslissen**



1191
 1192 Uitkomstinformatie kan verder worden toegespitst op patiënten met behulp van (interactieve)
 1193 *patients like me*-dashboards. Hierin worden diagnostische- en/of behandelopties en daarmee
 1194 gepaarde uitkomstinformatie gefilterd op belangrijke patiëntkenmerken en diagnostische en/of
 1195 prognostische kenmerken. Om *patients like me*-data te kunnen laten zien heb je voldoende data
 1196 nodig en is inzicht nodig in welke kenmerken van patiënten het belangrijkste zijn om op te filteren.
 1197 Dit is (nog) niet altijd voor handen. Per ziekenhuis en soms per specialist kan de interpretatie
 1198 van een definitie ook verschillen, daarom is het van groot belang hier afspraken over te maken
 1199 en gebruik te maken van eenduidige taal middels de zorginformatiebouwstenen.

1200
 1201 Ook kan (uitkomst)informatie van de individuele patiënt worden teruggekoppeld in een
 1202 zogenaamd $n=1$ dashboard. Door het visualiseren van het verloop van eigen data kan zo bij
 1203 patiënt en zorgverlener inzicht ontstaan in hoe een ziekte verloopt en wordt ervaren. Dit kan
 1204 voeding zijn om de noodzaak van een behandelkeuze te agenderen en hierover samen in
 1205 gesprek te gaan.

1206
 1207 Handreikingen en uitgewerkte voorbeelden van de verschillende manieren om gebruik te maken
 1208 van uitkomstinformatie zijn terug te vinden op: <https://experiment-uitkomstindicatoren.nl/>

1209 **Bijlage 10: Resultaten focusgroep van patiënten**
1210

1211 Er is een focusgroep uitgevoerd met patiënten met niercelcarcinoom om te onderzoeken in
1212 hoeverre zij de beslismomenten belangrijk vinden en om na te gaan of relevante
1213 beslismomenten ontbraken. Daarnaast is er gevraagd welke uitkomsten van onderzoek en
1214 behandeling zij overwegen bij deze beslismomenten. In totaal namen 4 patiënten deel aan de
1215 focusgroep (3 mannen en 1 vrouw). Alle patiënten hadden uitgezaaide niercelcarcinoom.
1216 Daarnaast is bij 2 deelnemers nu ook blaascarcinoom geconstateerd. De leeftijd varieerde tussen
1217 de 50 en 76 jaar, ook hadden de patiënten verschillende behandelingen ontvangen (zie Tabel
1218 15a).
1219

1220 **Tabel 14a. Overzicht focusgroep deelnemers**

Diagnostiek	Allen hebben een biopsie ondergaan, daarnaast MRI- en CT-scans en echografie
Behandelingen	Immuuntherapie: 3 Immuuntherapie + doelgerichte therapie: 1 (in studieverband) Verwijdering nier: 4
Jaartal diagnose	2017-2020
Jaartal laatste keer ziekenhuiszorg voor niercelcarcinoom	2021

1221

1222 **Samen Beslismomenten**

1223 Tijdens de focusgroep zijn veel ervaringen met Samen Beslissen besproken. Echter, van de
1224 vastgestelde Samen Beslismomenten is alleen Samen Beslissen over het wel of niet biopsieren
1225 besproken. Dat was niet specifiek bij verdenking op T1a niercelcarcinoom. De overige
1226 vastgestelde Samen Beslismomenten zijn niet besproken. Dit komt omdat de patiënten geen
1227 T1a of T1b niercelcarcinoom hadden, hier geen ervaring mee hadden of doordat de focusgroep
1228 andere onderwerpen besprak. Wel gaven de patiënten het belang van keuzemogelijkheden aan.
1229 Hierbij werden de patiënten vaak eerst in het MDO besproken alvorens de keuze aan hen werd
1230 voorgelegd. Deze keuzes gingen bijvoorbeeld over het kiezen tussen een niersparende of
1231 nierverwijderende operatie, of kiezen tussen immunotherapie en doelgerichte therapie.
1232

1233

1234 Ook is het al dan niet aanbieden of ontvangen van psychosociale zorg besproken. Alle patiënten
1235 ontvangen psychosociale zorg. Dit werd niet bij iedereen standaard aangeboden. Sommige
1236 patiënten ontvingen al psychosociale zorg, bijvoorbeeld via een diëtiste, oncologische
1237 fysiotherapie of oncologische verpleegkundige.
1238

1239

1240 **Uitkomsten**

1241 Ook is tijdens de focusgroep besproken welke uitkomsten relevant zijn om Samen
1242 Beslismomenten te ondersteunen. Hierbij kwamen zowel relevante patiëntgerapporteerde
1243 uitkomsten als klinisch uitkomsten aan bod. Thema's die uit de focusgroep naar voren gekomen
1244 zijn, zijn opgenomen in Tabel 15b. Deze thema's zijn aangevuld met quotes van deelnemers.
1245

1246

1247 De uitkomstthema's kwamen ook naar voren uit het literatuuronderzoek en de werkgroep heeft
1248 vervolgens deze uitkomsten gerangschikt naar mate van belangrijkheid. Uiteindelijk vallen al
1249 deze thema's binnen de PROs en klinische uitkomsten voor niercelcarcinoom. Alleen de uitkomst
1250 'tijd tot normaal functioneren' kwam niet naar boven in de initiatieven en het literatuuronderzoek, en is niet opgenomen in de definitieve set. De uitkomst 'terugkeer naar werk' is als aanbeveling door de aandoeningswerkgroep opgenomen als 'werkherleving'.

1251 **Tabel 14b.** Besproken uitkomstthema's, ondersteund met quotes van deelnemers

Thema	Quote
Patiëntgerapporteerde uitkomsten	
Angst	<i>'Het was een moeilijke keuze, wat zijn de kansen om weer kanker te krijgen?'</i>
Fysiek functioneren	<i>'Het gaat vooral om je conditie, wat kun je aan met betrekking tot een behandeling.'</i>
Depressie	<i>'Ik was de eerste twee maanden helemaal van de kaart, ik wilde niemand zien.'</i>
Tijd tot normaal functioneren en terugkeer naar werk	<i>'Ik voelde me erg verantwoordelijk naar mijn praktijk en cliënten, en was onzeker over of en wanneer ik mijn werk en normale leven weer zou kunnen hervatten.'</i>
Bijwerkingen/symptomen	<i>'Ik heb zelf om een diëtist gevraagd omdat ik veel was afgevallen en moeite had met eten. Ik had ook jeuk, daarvan heb ik veel slapeloze nachten gehad.'</i>
Klinische uitkomsten	
Overleving	<i>'De oncoloog gaf aan dat ik alleen medicijnen kon krijgen om nog kwaliteit van leven te hebben, maar dat was eigenlijk de enige optie die ik had.'¹²</i>
Kans op recidief	<i>'Het was een moeilijke keuze, wat zijn de kansen om weer kanker te krijgen?'</i>

1252

¹² Deze patiënt is voor een tweede mening naar Duitsland gegaan. De patiënt wilde zich niet neerleggen bij een behandeling alleen gericht op kwaliteit van leven, maar focussen op overleving.

1253 **Bijlage 11: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren**

1254

1255 Leren & Verbeteren begint bij het meten van de kwaliteit van zorg door gebruik te maken van
1256 kwaliteitsindicatoren. Het programma UZ richt zich voornamelijk op kwaliteitsindicatoren die
1257 rapporteren over uitkomsten van zorg, de zogenaamde uitkomstindicatoren.

1258

1259 Deze uitkomstindicatoren worden verzameld voor intern gebruik door zorgverleners. De
1260 uitkomst informatie wordt dus niet publiekelijk transparant gemaakt, maar als spiegel informatie
1261 teruggekoppeld aan zorgverleners. Zo krijgen zij inzicht in de uitkomsten die door de eigen
1262 instelling zijn behaald vergeleken met de uitkomsten die zijn behaald door andere instellingen
1263 die dezelfde zorghandelingen uitvoeren bij dezelfde patiëntenpopulatie.

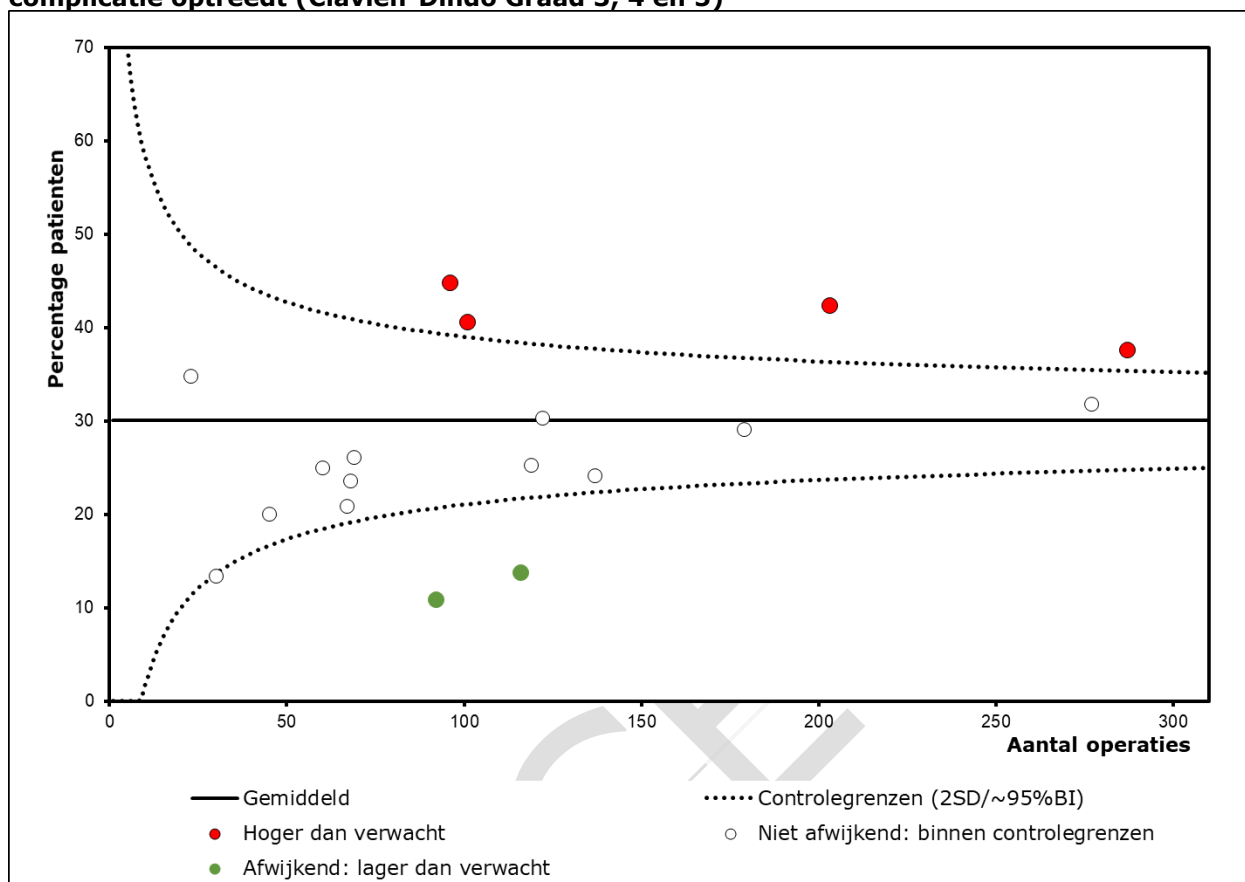
1264

1265 Vaak wordt spiegel informatie teruggekoppeld in een funnel plot (zie Figuur 5). De punten in een
1266 funnel plot kunnen bijvoorbeeld percentages patiënten zijn waarbij een bepaalde uitkomst
1267 optrad (y-as), in relatie tot een variabele die de precisie waarmee die uitkomst geschat is
1268 weerspiegelt (x-as). Op de x-as staat bijvoorbeeld het aantal patiënten op basis waarvan de
1269 percentages geschat zijn. Zorgverleners kunnen met een funnel plot de eigen uitkomsten en
1270 die van andere instellingen interpreteren in relatie tot een bepaalde referentiewaarde of
1271 benchmark (solide lijn). Uitkomsten zijn (positief of negatief) afwijkend als ze buiten de
1272 zogenaamde controlegrenzen (stippel lijnen) vallen. De controlegrenzen geven een bereik van
1273 waarden waar de kwaliteitsindicator statistisch gezien binnen zou moeten vallen indien er geen
1274 systematische verschillen zouden bestaan tussen de instellingen.

1275

1276 Bij het maken van vergelijkingen tussen instellingen is het belangrijk om rekening te houden
1277 met eventuele verschillen in patiëntenpopulaties of 'casemix' tussen instellingen. Om dit te
1278 faciliteren zijn bij elke set voor uitkomst informatie een aantal patiëntkenmerken vastgesteld die
1279 volgens de werkgroep prognostisch significant zijn. Deze kunnen na implementatie van de set
1280 gebruikt worden om casemix correctiemodellen te ontwikkelen en valideren.

1281 **Figuur 5. Percentage operaties met intentie tot resectie waarbij een postoperatieve**
1282 **complicatie optreedt (Clavien-Dindo Graad 3, 4 en 5)**



1283 De volgende afkortingen zijn gebruikt: SD (standaard deviatie) en 95%BI (95%
1284 betrouwbaarheidsintervallen).
1285 Data: Openbaar databestand MSZ verslagjaar 2020 - Indicatorset Pancreascarcinoom.
1286
1287

1288 Bijlage 12: Operationalisatie Leer- & Verbeterhypothesen

1289

1290 De aandoeningswerkgroep heeft i.s.m. het ondersteunend team de vastgestelde Leer- &
1291 Verbeterhypothesen geoperationaliseerd naar meetbare variabelen (Tabel 15). De
1292 operationalisatie is -waar mogelijk- afgeleid van de indicatoren die gemeten worden in het
1293 uitgangsmateriaal.

1294

1295

Tabel 15. Operationalisatie Leer- & Verbeterhypothesen

	Formulering
LV1: Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopie of robot benadering) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met een T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom	
Definitie	Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopische of robot benadering) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom.
Populatie	Alle patiënten met T1a, T1b, T2a, T2b, T3a niercelcarcinoom.
Exclusie	Niet van toepassing.
LV2: Het toepassen van niersparende therapieën bij verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom	
Definitie	Het percentage patiënten met een niercelcarcinoom T1 waarbij een ablatie, partiële nefrectomie of actief volgen heeft plaatsgevonden als primaire behandeling.
Populatie	Alle patiënten met verdenking op een T1a of T1b (niercelcarcinoom).
Exclusie	➤ Patiënten waarbij gekozen is voor waakzaam wachten (N.B. dit omvat niet actief volgen).
LV3: Het aanbieden van psychosociale zorg	
Definitie	a. Het percentage patiënten waarbij een psychosociale zorg actief is aangeboden. b. Het resultaat van het aanbod psychosociale zorg: patiënt heeft geen behoefte, patiënt heeft behoefte en een plan wordt opgesteld, of patiënt ontvangt al psychosociale zorg
Populatie	Alle patiënten met niercelcarcinoom.
Exclusie	Niet van toepassing.
LV4: Het percentage patiënten dat combinatietherapie krijgt voor intermediate- of poor risk niercelcarcinoom	
Definitie	Het percentage patiënten met intermediate- of poor risk niercelcarcinoom die combinatietherapie (immuun- en doelgerichte therapie) ontvangen.
Populatie	Patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde (in opzet niet curatief te behandelen) niercelcarcinoom met intermediate- of poor risk.
Exclusie	Niet van toepassing.

1296

1297 **Bijlage 13: Zorgproces volgens ZiRA-procesmodel**

1298

1299 Het zorgproces van longcarcinoom o.b.v. van ZiRA is uitgewerkt voor de tweede- en derdelijns
1300 zorg. Het zorgproces en de informatievastlegging zijn zo generiek mogelijk opgesteld door de
1301 werkgroep (zie figuur 6.2 t/m 6.6).

1302

1303 **De informatievastlegging (per processtap) is weergegeven voor de gegevens die**
1304 **nodig zijn voor de dataset voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren o.b.v.**
1305 **uitkomstinformatie.**

1306

1307 De patiënt (met verdenking) op niercelcarcinoom wordt vaak vanuit de eerste lijn of andere
1308 specialismen verwezen naar de uroloog of internist in het ziekenhuis. Vaak ervaren patiënten
1309 bij kleine niertumoren geen klachten van de tumor. Slechts 1 op de 10 patiënten ervaart
1310 symptomen. Wanneer de patiënt wordt doorverwezen, worden standaard de volgende
1311 diagnostische onderzoeken verricht: urine- en bloedonderzoek en beeldvormend onderzoek. In
1312 sommige gevallen kan de patiënt kiezen voor een biopsie of wordt een cystoscopie verricht.

1313 Na het diagnostisch proces vindt het multidisciplinair overleg (MDO) plaats, waarna de
1314 behandel mogelijkheden voor de patiënt worden besproken. Vervolgens wordt samen met de
1315 patiënt het behandelplan bepaald. De behandelingen zijn afhankelijk van het stadium en type
1316 niercelcarcinoom. De behandeling kan bestaan uit actief volgen (regelmatige controle), een
1317 operatie (partiele of radicale nefrectomie), waakzaam wachten (wanneer men pas gaat
1318 behandelen wanneer er symptomen van nierkanker optreden), focale therapie (niersparend;
1319 cryotherapie of ablatie), embolisatie (afsluiten van het bloedvat naar de tumor), radiotherapie
1320 of combinatietherapie (symptoombehandeling met medicatie). De verschillende
1321 behandeltrajecten zijn uitgewerkt in het zorgproces in de bijlagen. Na afronding van de
1322 behandeling is het afhankelijk van het risicoprofiel van de patiënt hoeveel controlebezoeken er
1323 plaatsvinden. Standaard in het eerste jaar twee controles en daarna tot vijf jaar na de
1324 behandeling elk jaar voor een laag risicoprofiel, terwijl patiënten met een hoog risicoprofiel in
1325 de eerste drie jaar na de behandeling elk halfjaar op controle komen, en daarna jaarlijks tot tien
1326 jaar.

1327

1328 **Figuur 6.1. Legenda ZiRA-procesmodel**

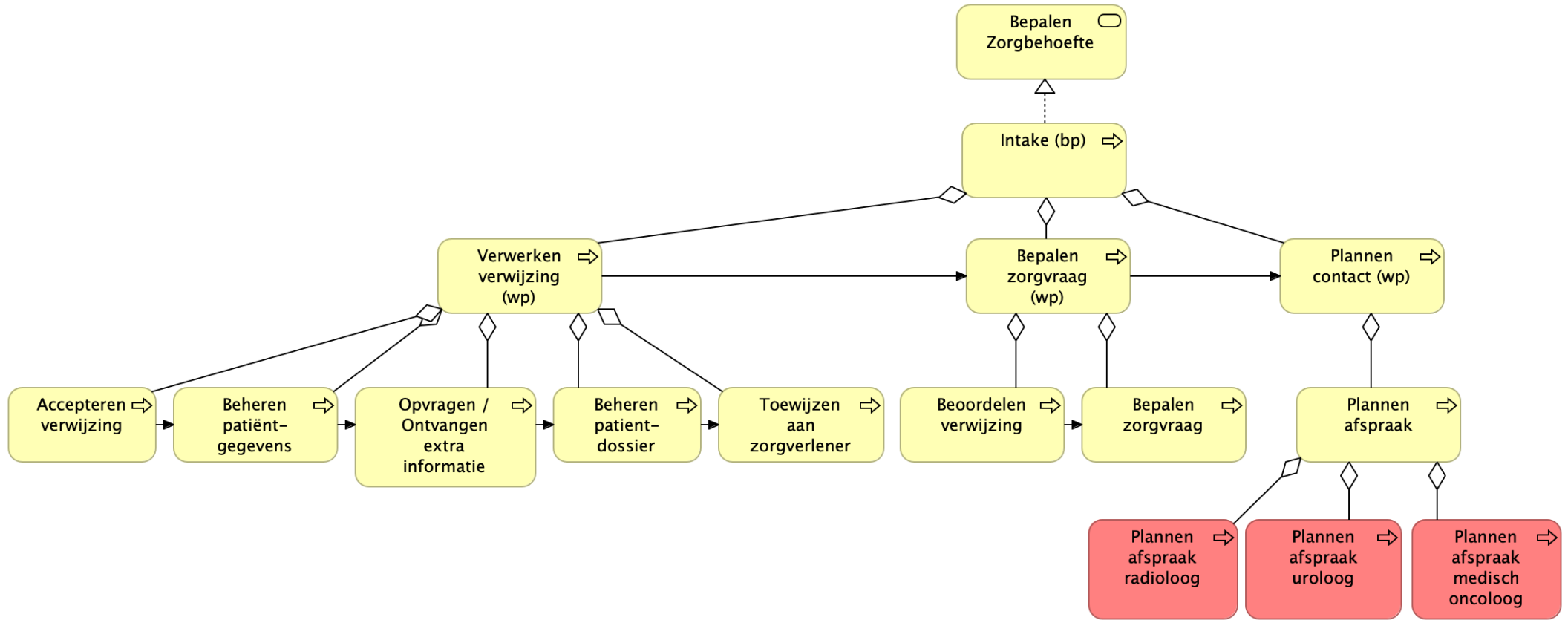
Symbol	Uitleg
	Processtappen uit het ZiRA procesmodel.
	Invulling van processtappen voor de specifieke aandoening.
	Gegevens die tijdens de processtap worden vastgelegd / geraadpleegd*
	Geeft volgorde van processtappen aan
	Geeft aan dat een proces(stap) deel uitmaakt / kan uitmaken van een ander (globaler) proces.
	Geeft aan dat een proces(stap) altijd deel uitmaakt van een ander (globaler) proces.
	Geeft aan dat er een relatie is tussen een processtap en gegevens.
	Geeft de plek van het Samen Beslismoment weer in het zorgproces

*in deze fase nog niet meegenomen in het ZiRA-proces, volgt later

1329

1330

1331 **Figuur 6.2. Intake**



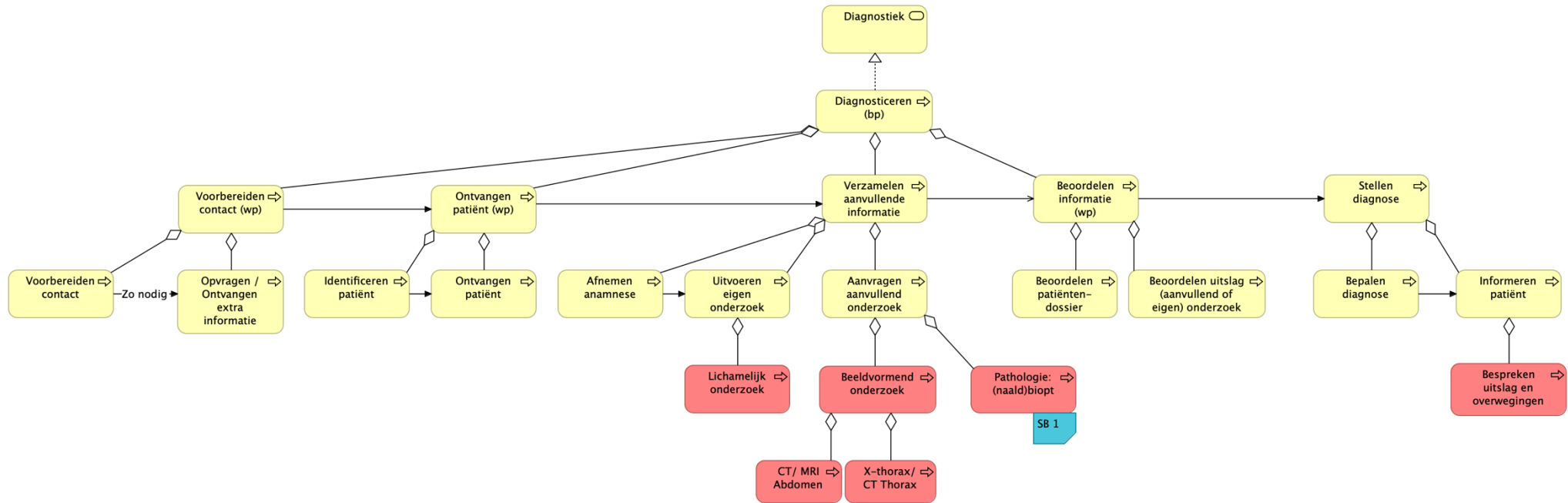
1332 **Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen in Figuur 6.3**

Nr.	Beslismoment
	<i>Geen samen beslismoment vastgesteld voor intake</i>
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
	<i>Geen LV-hypothese vastgesteld voor intake</i>

1333

1334
1335

Figuur 6.3. Diagnosticeren



1336
1337
1338

Zie figuren 6.3a. en 6.3b. voor vergroting.

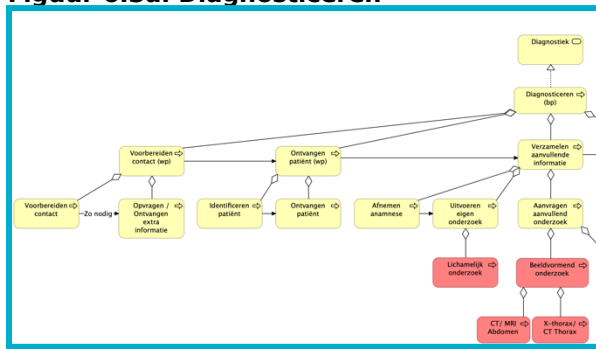
Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothese in Figuur 6.3

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over de keuze...
1	Tussen wel of niet bioteren bij verdenking T1a niercelcarcinoom in de diagnostische fase
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
	Geen LV-hypothese vastgesteld voor intake

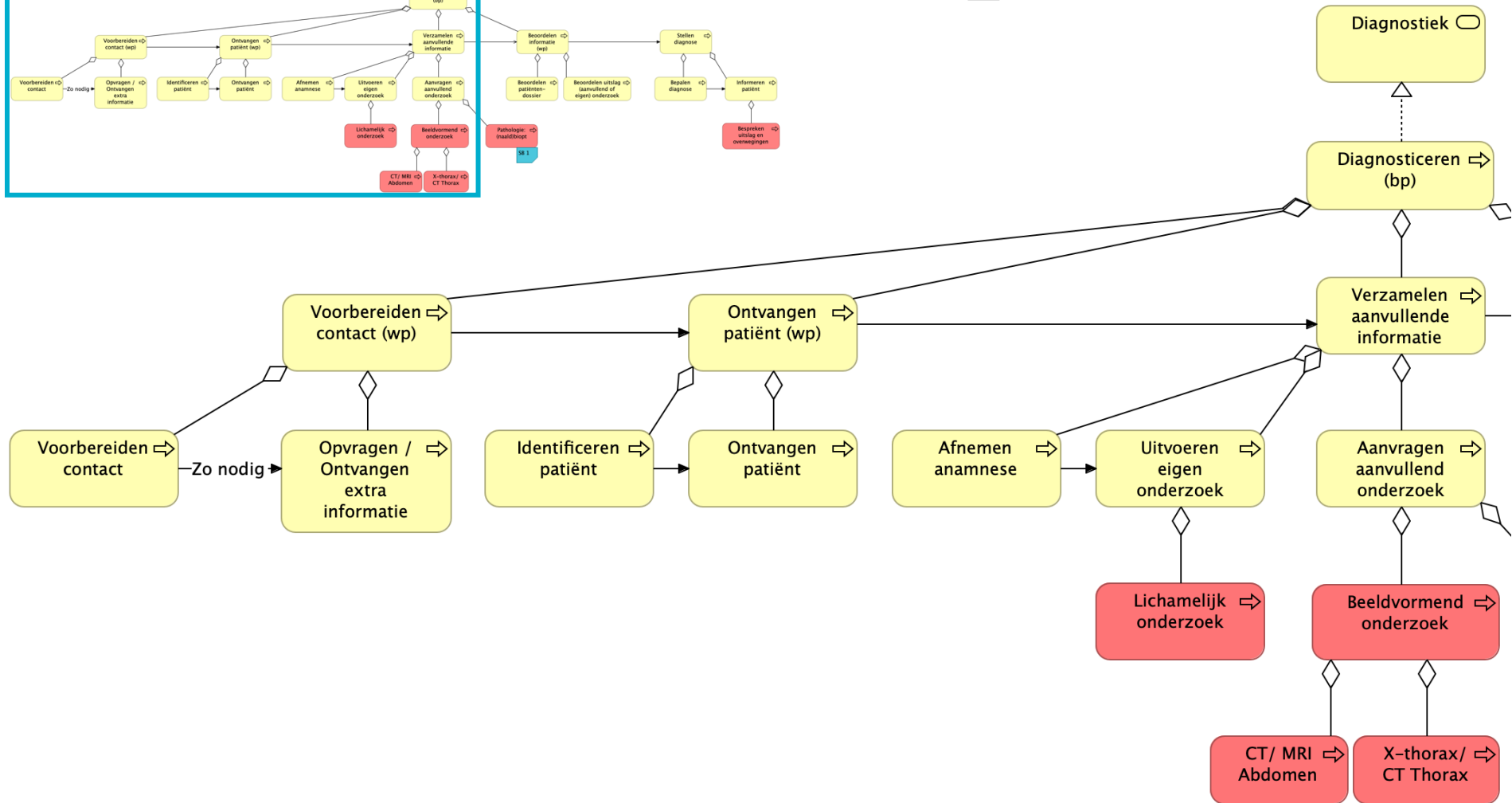
1339

1340

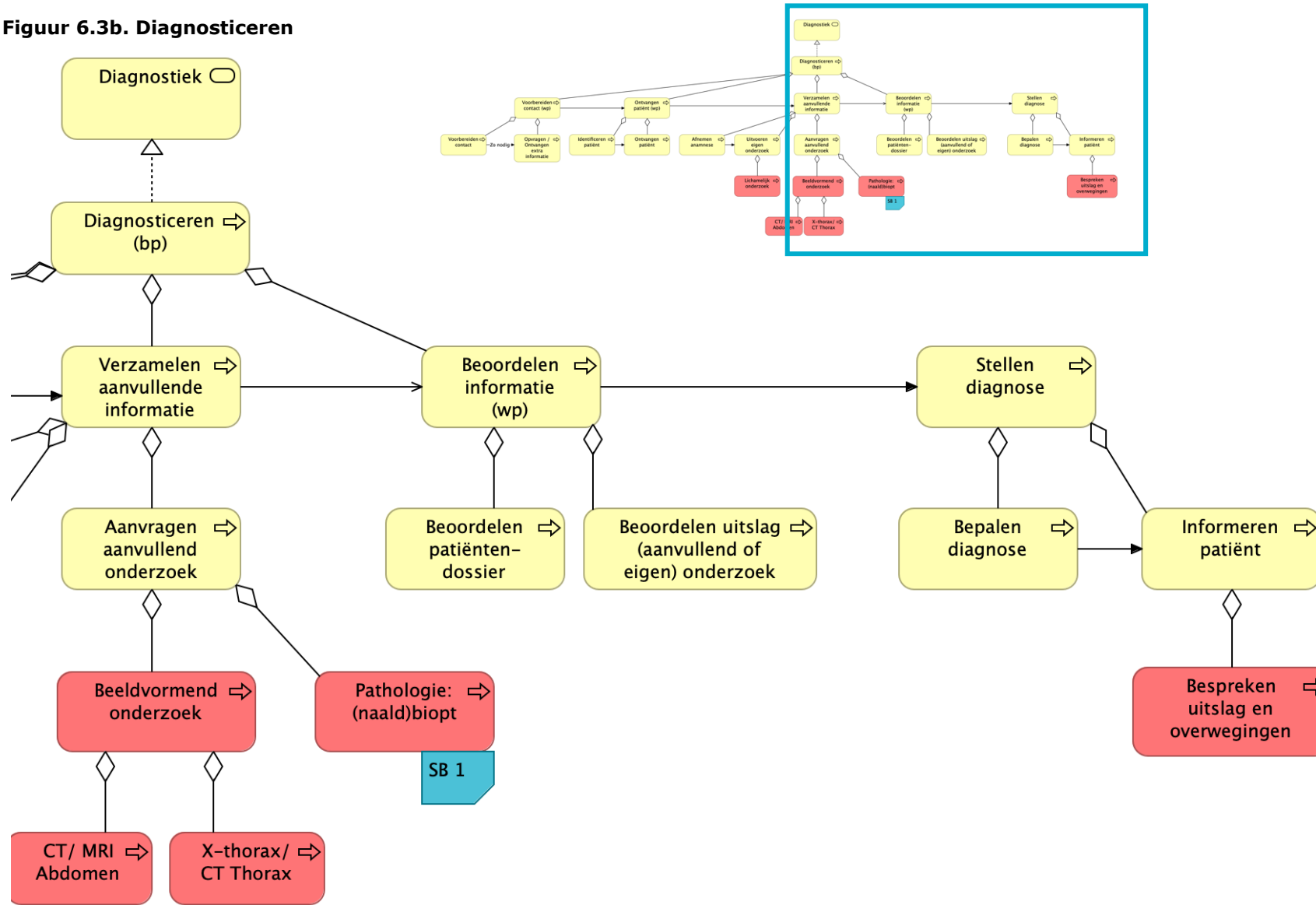
Figuur 6.3a. Diagnostiseren



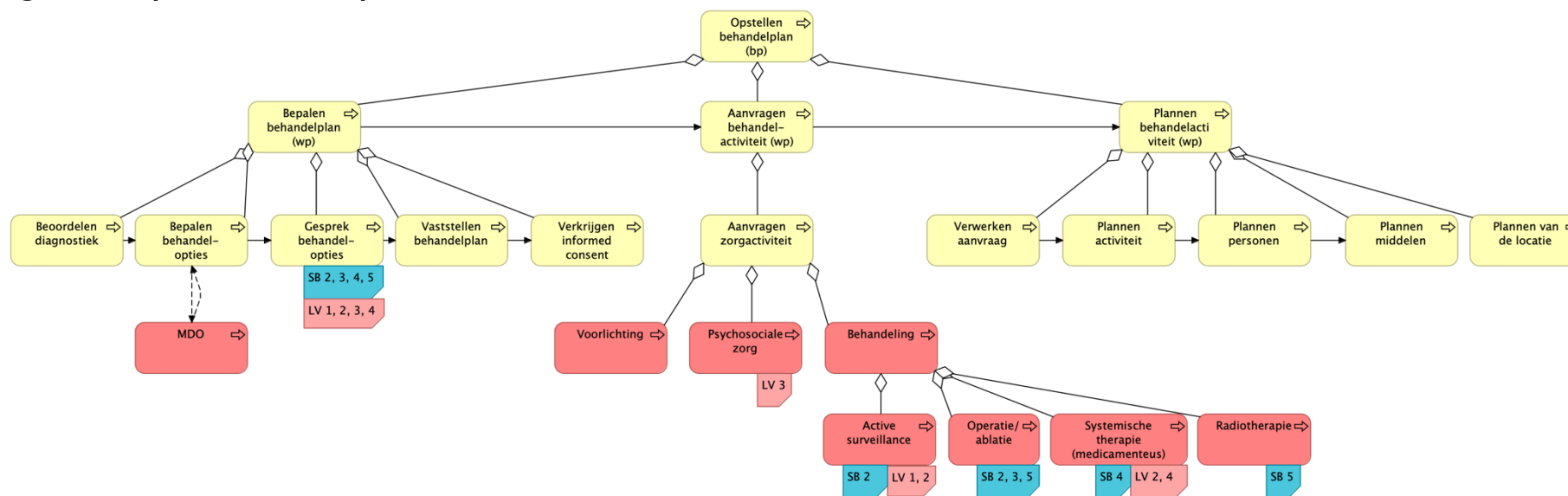
1341



Figuur 6.3b. Diagnostiseren



1379 **Figuur 6.4. Opstellen behandelplan**



1380 Zie figuren 6.4a. en 6.4b. voor vergroting.

1381

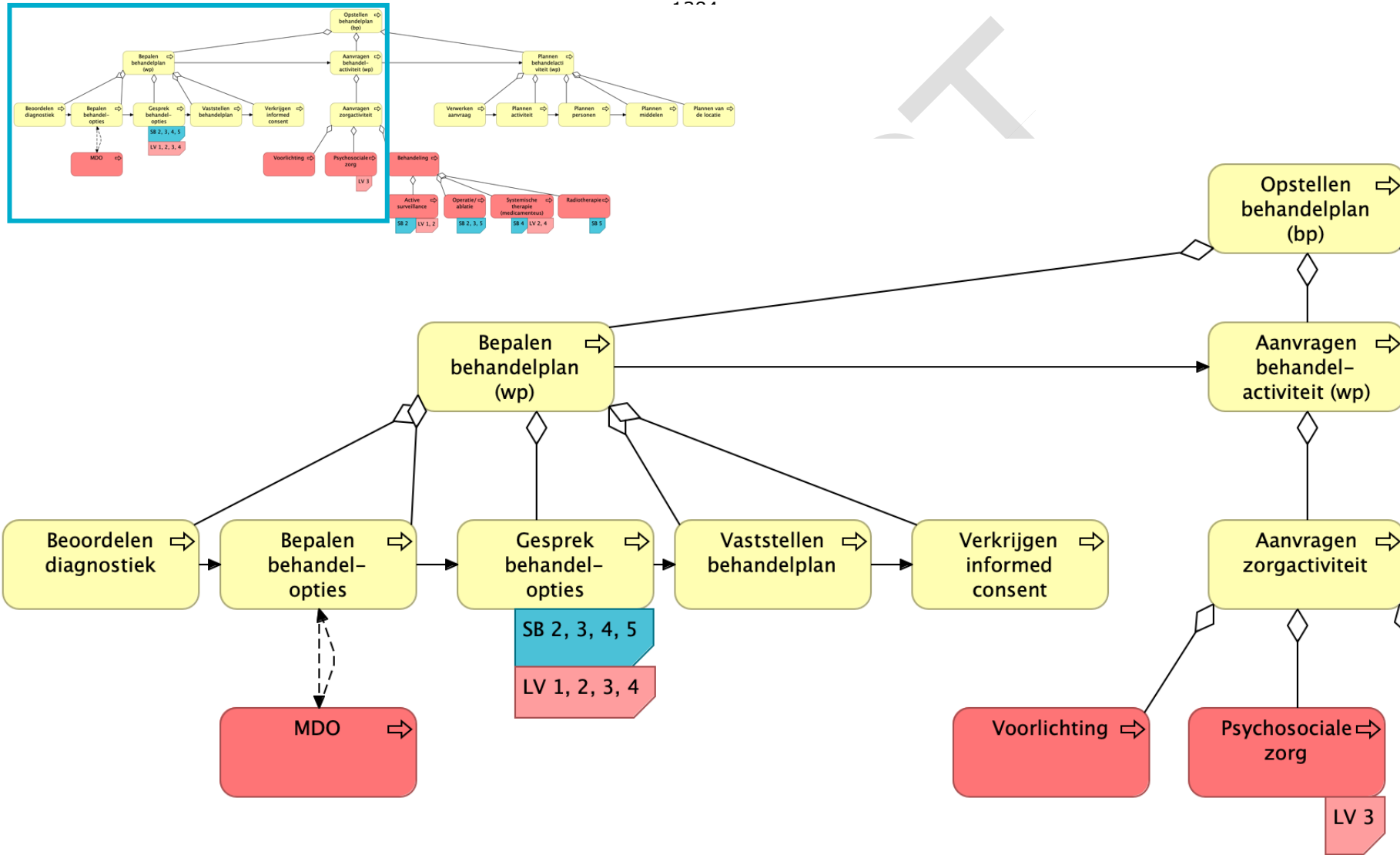
1382

Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen in Figuur 6.4

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over ...
2	de behandeling bij T1a niercelcarcinoom
3	de (chirurgische) behandeling bij T1b niercelcarcinoom (≥4cm en ≤7cm)
4	wel, later of geen palliatieve systemische therapie bij metastasen
5	wel of geen oligometastatische behandeling (middels advies MDO: operatie, bestraling of ablatie)
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
1	Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopie of robot) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met een T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom
2	Het toepassen van niersparende therapieën bij verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom
3	Het aanbieden van psychosociale zorg
4	Het percentage patiënten dat combinatietherapie krijgt voor intermediate- en poor risk niercelcarcinoom

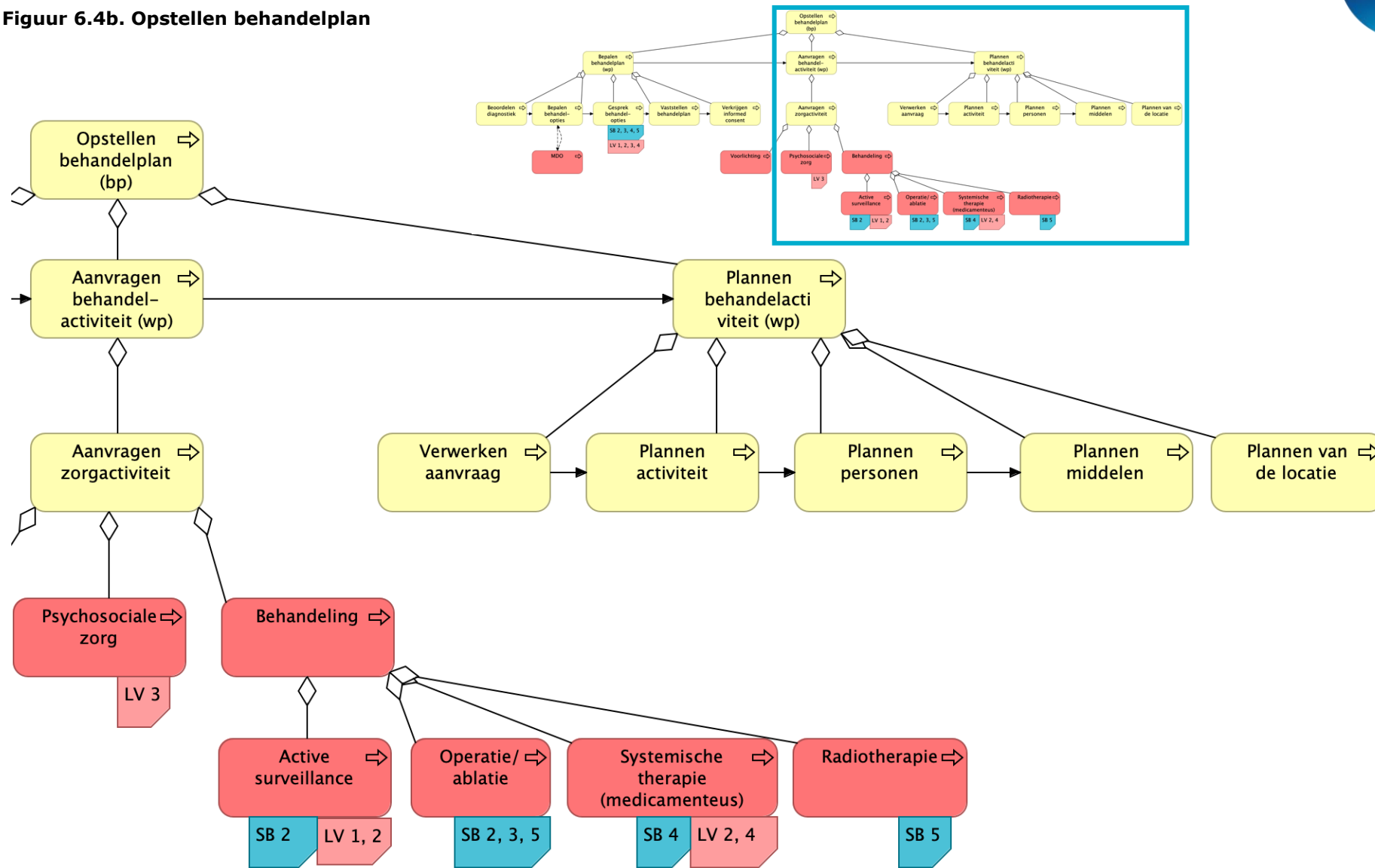
1383

Figuur 6.4a. Opstellen behandelplan

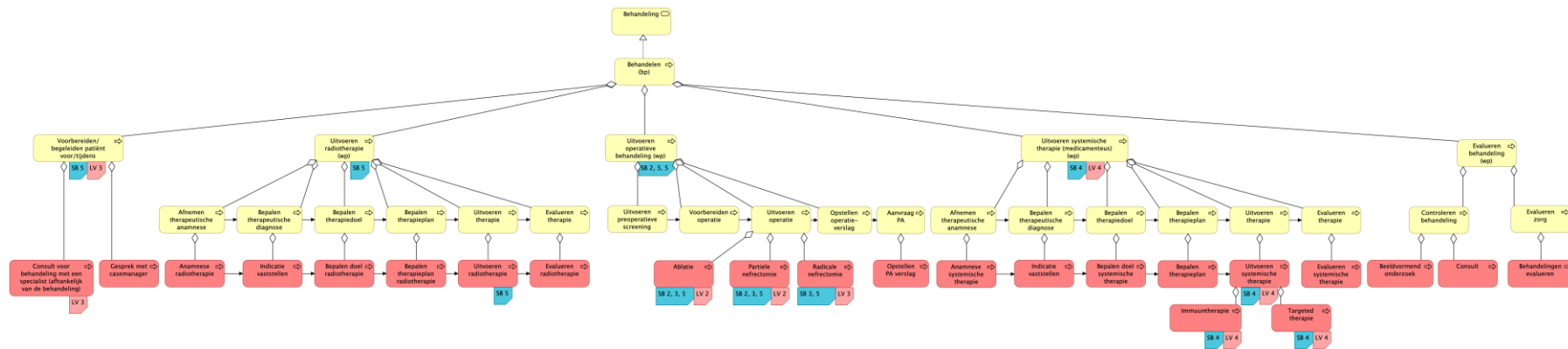


1390
1391
1392

Figuur 6.4b. Opstellen behandelplan



1393 **Figuur 6.5. Behandelen**



1394
1395
1396
1397
1398
1399
1400

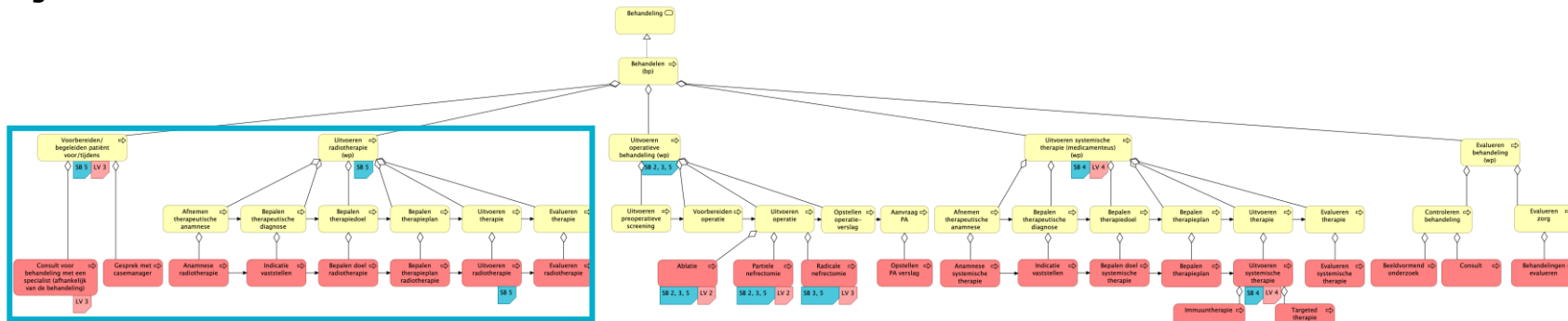
Zie figuren 6.5a. t/m 6.5c. voor vergroting.

Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen in Figuur 6.5

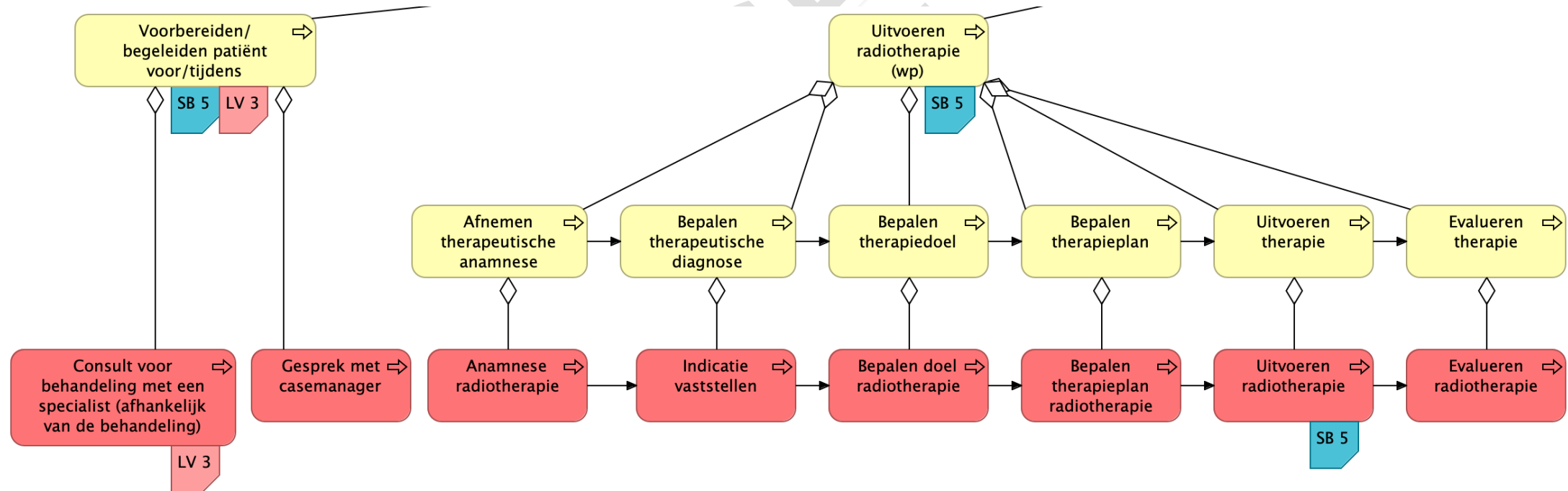
Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over ...
2	de behandeling bij T1a niercelcarcinoom
3	de (chirurgische) behandeling bij T1b niercelcarcinoom (≥4cm en ≤7cm)
4	wel, later of geen palliatieve systemische therapie bij metastasen
5	wel of geen oligometastatische behandeling (middels advies MDO: operatie, bestraling of ablatie)
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
1	Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopie of robot) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met een T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom
2	Het toepassen van niersparende therapieën bij verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom
3	Het aanbieden van psychosociale zorg
4	Het percentage patiënten dat combinatietherapie krijgt voor intermediate- en poor risk niercelcarcinoom

1401
1402

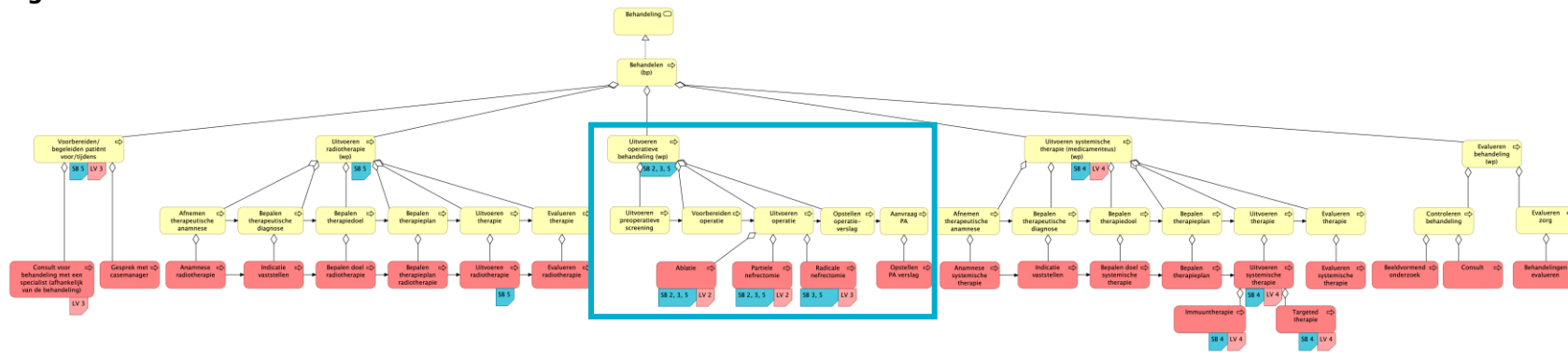
1403 **Figuur 6.5a. Behandelen**



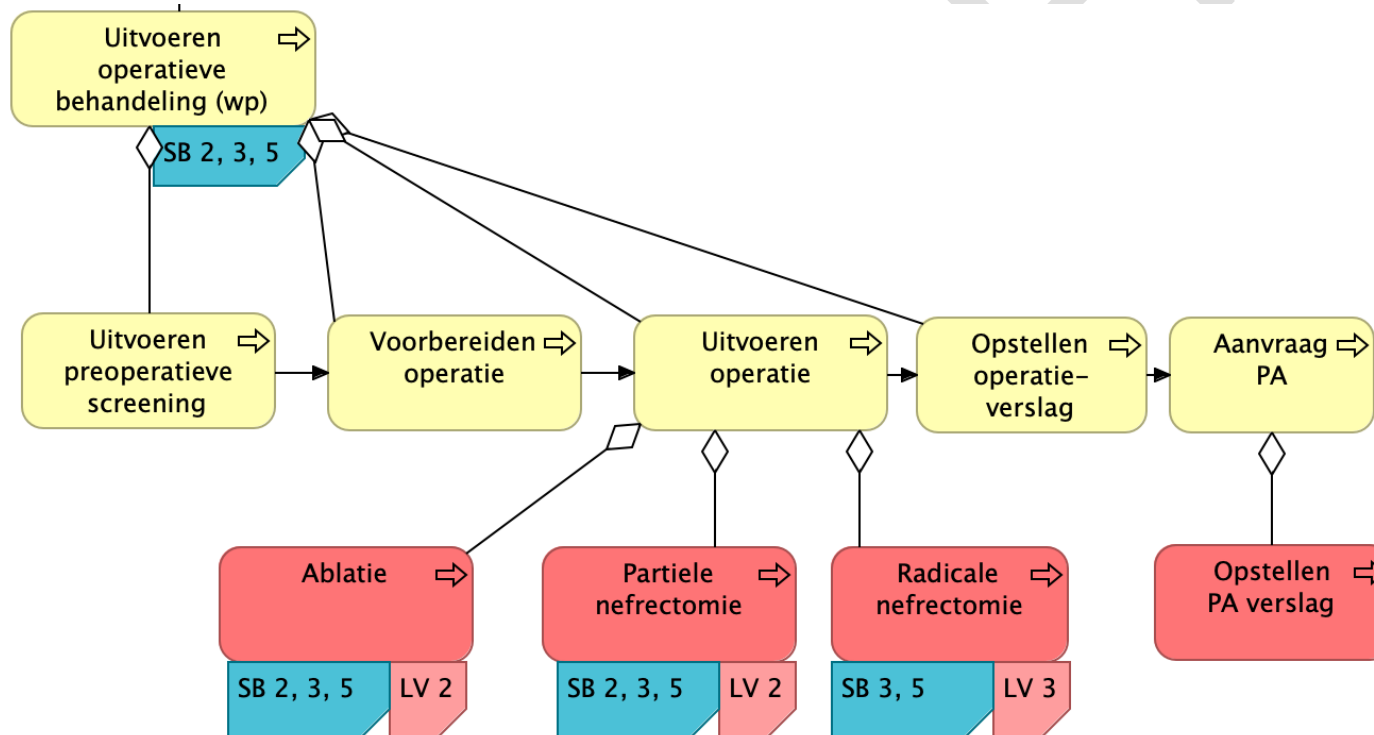
1404
1405



1406 **Figuur 6.5b. Behandelen**

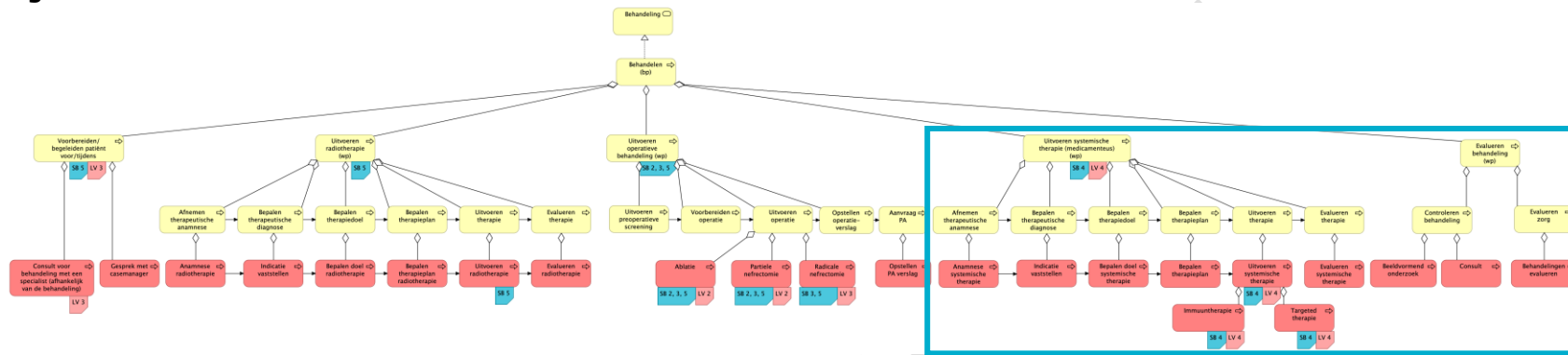


1407

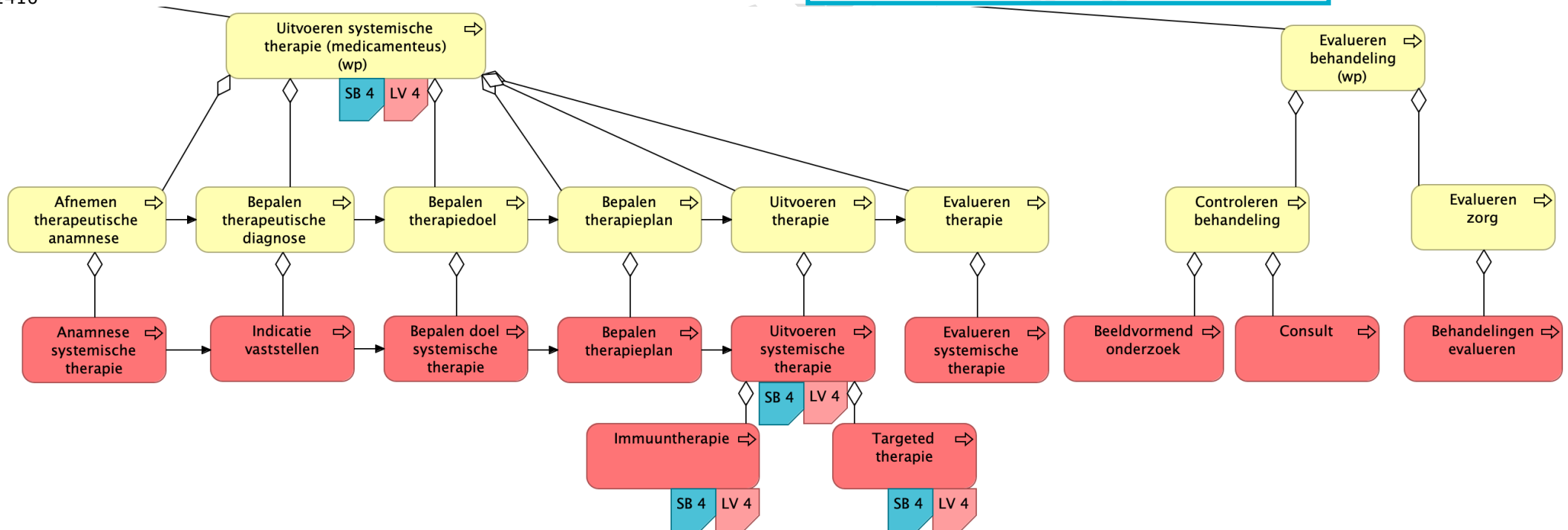


1408
1409

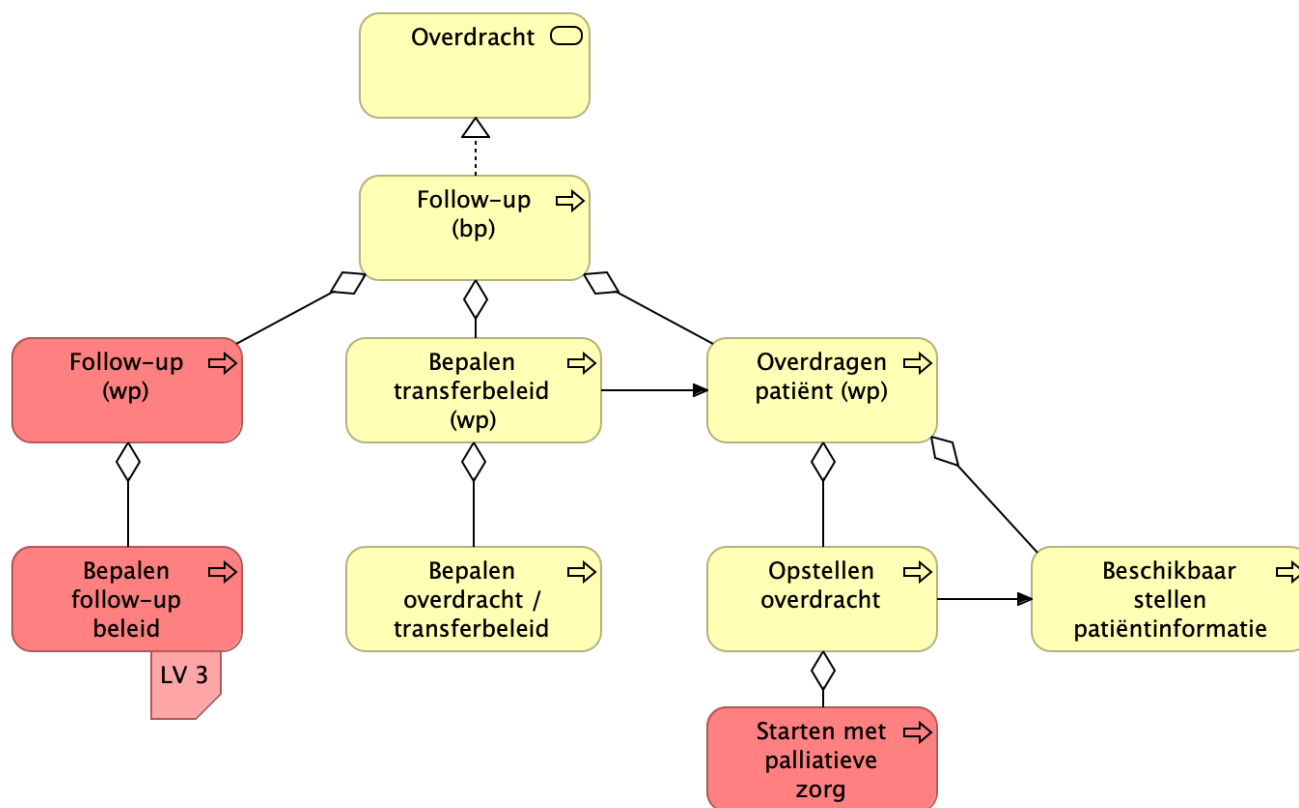
Figuur 6.5c. Behandelen



1410



1411 **Figuur 6.6. Follow-up**



1412 **Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen in Figuur 6.6**

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over ...
	<i>Geen samen beslismoment vastgesteld voor follow-up</i>
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
3	Het aanbieden van psychosociale zorg

1413

1414
1415
1416

Bijlage 14: Afgevallen Samen Beslismomenten en Leer- en Verbeterhypothesen

Tabel 16. Afgevallen Samen Beslismomenten en Leer- en Verbeterhypothesen

<i>Samen Beslismomenten</i>	<i>Onderbouwing voor afvallen</i>
<u>Samen beslissen over wel/geen palliatieve bestraling bij klachten.</u>	Dit betreft een heterogene groep patiënten. De behandeling wordt vaak in het MDO besproken en op basis van dit advies bespreekt de medisch specialist de mogelijkheden met de patiënt. Voor de individuele patiënt kan dit een Samen Beslismoment zijn, afhankelijk van het MDO-advies, echter leent het zich niet voor een Samen Beslismoment zoals gedefinieerd binnen dit programma.
<u>Samen beslissen over behandeling van recidief.</u>	Deze valt onder één van de andere Samen Beslismomenten (behandelkeuzes bij kleine niertumor of bij metastasen). Daarnaast krijgt de patiënt op maat gemaakt samen beslismoment dat in het MDO besproken is. Dit samen beslismoment is dus te individueel bepaald.
<u>Behandeling van recidief</u>	Dit betreft een heterogene groep patiënten. De behandeling wordt vaak in het MDO besproken en op basis van dit advies bespreekt de medisch specialist de mogelijkheden met de patiënt. Voor de individuele patiënt kan dit een Samen Beslismoment zijn, afhankelijk van het MDO advies, echter leent het zich niet voor een Samen Beslismoment zoals gedefinieerd binnen dit programma.
<u>De (frequentie van) radiologische follow-up</u>	Dit is geen Samen Beslismoment waardoor deze werd geëxcludeerd. Deze is echter wel opgenomen als Samen Bespreekmoment (zie Hoofdstuk 5.3)
<i>Leer- en Verbeterhypothese</i>	<i>Onderbouwing voor afvallen</i>
<u>De beeldvormende techniek voor de diagnose van niercelcarcinoom (CT, MRI, echografie; waarbij CT volgens richtlijn voorkeur heeft)</u>	Dit is geen Leer- & Verbeterhypothese omdat overal CT gebruikt wordt. In hoge uitzonderingen wordt een echo toegepast. Deze is komen te vervallen omdat er geen praktijkvariatie is.
<u>Het doen van een MRI van de hersenen (aanbeveling richtlijn: alleen bij neurologische klachten)</u>	Dit vervalt omdat dit al ter discussie gesteld wordt door de richtlijncommissie en er op andere terreinen meer te verbeteren valt.
<u>De volgorde en types targeted therapies bij gemetastaseerd niercelcarcinoom (first, second, third line of therapy)</u>	De variatie wordt veroorzaakt de patiëntkarakteristieken. Daarnaast gaan de ontwikkelingen hierin ook snel.
<u>Geen (neo) adjuvante behandeling bij patiënten met metastasen en met intermediair tot hoog risico</u>	(neo)adjuvante behandeling heeft op dit moment geen plek in het behandeltraject. Er wordt momenteel onderzocht of het een rol heeft binnen de behandeling van niercelcarcinoom. Verwachting is dat over 1 tot 2 jaar wel adjuvante behandeling beschikbaar zal zijn, maar op dit moment wordt

	het alleen binnen studieverband gegeven. Hier is dus geen praktijkvariatie in, omdat niemand dit toepast.
<u>Het faciliteren van één vast aanspreekpunt per patiënt</u>	Het hebben van één vast aanspreekpunt is voor patiënten is erg belangrijk en wordt nog niet in ieder ziekenhuis geboden. Omdat dit het beste gemeten kan worden via een PREM en de PREM buiten de kaders van dit programma valt, wordt dit deze leer- en verbeterhypotheses niet meegenomen.
<u>Het doen van een X-thorax bij T1a niercelcarcinoom en het doen van een CT-thorax bij T1b-T4 niercelcarcinoom ter aantoning/uitsluiting longmetastasen in het diagnostische proces.</u>	Er wordt geen praktijkvariatie hierin verwacht, waardoor deze werd geëxcludeerd.

1417
1418

CONCEPT

1419 Bijlage 15: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set

1420

1421 **Algemene uitgangspunten**

- 1422 1. De sets met uitkomst informatie richten zich uitsluitend op (klinische en patiënt-gerapporteerde) uitkomsten van medisch specialistische zorg. Dit
1423 kan eventueel ook paramedische zorg omvatten die deel uitmaakt van een medisch specialistische behandeling.
- 1424 2. Met een implementeerbare set bedoelen we een gegevensset waarin gebruik wordt gemaakt van data die zo veel mogelijk in het medisch
1425 specialistische zorgproces wordt vastgelegd (in EPDs) en die is gemapt op de bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwen (zibs)
1426 en coderingsstelsels. We spreken dan over een functioneel implementeerbare set (zie verder).
- 1427 3. De daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets van uitkomst informatie valt buiten de scope van het huidige programma. Met
1428 implementeren of implementeerbaar wordt dus niet bedoeld het daadwerkelijk gebruik in het ziekenhuis
- 1429 4. Er wordt -waar mogelijk- aangesloten bij relevante (landelijke) initiatieven op het gebied van Samen Beslissen (SB) en Leren & Verbeteren (LV).
1430 Het gaat hierbij in eerste instantie vooral om het in de set opnemen van gegevens die als onderdeel van lopende initiatieven (zoals
1431 kwaliteitsregistraties) al op landelijk niveau worden verzameld.
- 1432 5. Alle gegevens die in de set worden opgenomen zijn van belang voor het bevorderen van SB of LV op basis van uitkomst informatie zoals beschreven
1433 in het HLA.

1434

1435 **Uitgangspunten voor opstellen van functioneel implementeerbare set**

- 1436 1. In principe wordt gebruik gemaakt van gegevens die door de zorgverlener tijdens het zorgproces worden vastgelegd in het EPD. Voor klinische
1437 gegevens is het EPD leidend. PROMs gegevens worden in de praktijk vaak nog niet in het EPD geregistreerd; PROMs gegevens worden wel
1438 opgenomen in de uitkomstsets.
- 1439 2. Er wordt onderscheid gemaakt tussen:
- 1440 a) Het gestructureerd vastleggen van gegevens
- 1441 b) Het vastleggen van gegevens, maar niet gestructureerd (bijv. in open tekst veld of via een PDF uit een ander systeem)
- 1442 c) Het niet vastleggen van gegevens, terwijl deze gegevens wel van belang worden geacht voor Samen Beslissen of Leren en Verbeteren.

1443 Bij voorkeur wordt gebruik gemaakt van gegevens die gestructureerd worden vastgelegd (a). De inrichting van de schermen van EPD's (hoe het
1444 gestructureerd wordt vastgelegd) kan daarbij verschillen. Zie ook punt 5.

- 1445 3. Voor gegevens die nog niet in het zorgproces worden vastgelegd (punt 2.c), wordt met de aandoeningswerkgroep besproken of zij de gegevens
1446 van zodanig belang vinden dat er een landelijke standaard zou moeten worden afgesproken voor het gestructureerd vastleggen van deze
1447 gegevens. Dit dient goed met de werkgroep besproken te worden, aangezien het opnemen van de betreffende gegevens in de set om extra
1448 registratie (i.e., hogere registratielast) vraagt t.o.v. de huidige situatie. Het is bijvoorbeeld ook mogelijk om de noodzaak van het opnemen van
1449 deze gegevens te bespreken in een latere zogenaamde beheerfase en in een tweede publicatie op te nemen in de uitkomstset.
- 1450 4. Voor gegevens die niet in het EPD, maar bijvoorbeeld in een ander systeem, worden geregistreerd, wordt met de aandoeningswerkgroep
1451 besproken hoe en in welke (type) systemen zij dit vastleggen, en of deze informatie vervolgens wel in het EPD wordt opgenomen. Het EPD is het
1452 uitgangspunt en daarmee de databron voor uitwisseling van UZ data. (zie ook uitgangspunt 1 en uitgangspunt 6 over kwaliteitsregistraties).

- 1453 5. Voor alle gegevens die in de set worden opgenomen worden definities uitgewerkt die beschrijven op welke manier de gegevens geregistreerd
 1454 moeten worden om gedeeld, uitgewisseld en aangeleverd te worden ten behoeve van leren en verbeteren en samen beslissen op landelijk
 1455 niveau. Er is een uitwerking nodig van deze gegevens die op patiëntniveau worden verzameld. Dit omvat: patiënt- en behandelkenmerken,
 1456 klinische en patiëntgerapporteerde uitkomsten, en indien deze in een set zijn opgenomen proces- en structuurindicatoren.
- 1457 ○ Voor gegevens die zich daartoe lenen wordt daarbij waar mogelijk gebruik gemaakt van zorginformatiebouwstenen (zibs). Dit is een
 1458 informatiemodel waarin afspraken zijn gemaakt over hoe de gegevens vastgelegd worden, zodat de gegevens in verschillende
 1459 zorgsituaties toepasbaar zijn en herbruikbaar zijn voor andere doeleinden. Deze afspraken omvatten de definitie van de gegevens, het
 1460 datatype, kardinaliteit en bijbehorende type coderingen. In enkele gevallen kan het zo zijn dat er (nog) geen zib is voor het data element
 1461 of een groep van data elementen (bijvoorbeeld bij punt 2.c). In dat geval kijken we volgens de richtlijn van het opstellen van zibs of er
 1462 een nieuwe zib voor nodig is. Zo niet, dan zorgen we dat de data op een eenduidige manier zijn vast te leggen over de datasets heen en
 1463 dat het zoveel mogelijk verzameld kan worden via bestaande middelen, zoals een kwaliteitsregistratie. Als er nog geen coderingen zijn
 1464 voor data elementen is het aan de wetenschappelijke verenigingen om hier codes voor aan te vragen. Dit omvat zodoende een functionele
 1465 uitwerking; de uitkomstensets worden als Excel-werkmap bij het eindproduct meegeleverd. Via de POC wordt voor sets 1-4 gekeken in
 1466 hoeverre zorgaanbieders zib-compliant zijn i.r.t. de uitkomstensets en de Generieke PROM. Zib-compliance betekent een zodanige
 1467 implementatie van processen en systemen, dat het met zibs beoogde hergebruik van informatie wordt ondersteund. Er worden daarbij
 1468 geen eisen gesteld aan de interne structuur en datamodellen van een systeem, zo lang de gegevens maar in lijn met de definitie van de
 1469 zibs opgeslagen en opgevraagd kunnen worden.
 - 1470 ○ De functionele implementeerbaarheid van de set wordt versterkt als de betreffende zibs ook onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg
 1471 (BgZ), omdat de BgZ via landelijke programma's zoals VIPP5 een implementatie impuls krijgt. De kans dat de BgZ geïmplementeerd
 1472 wordt is daarmee groter. Dus hoe meer van de benodigde gegevens in de zibs te vatten zijn die onderdeel zijn van de BgZ, hoe beter
 1473 implementeerbaar de set is.
 - 1474 ○ Indien het niet mogelijk is om gebruik te maken van zibs (zoals bij PROMs vaak het geval zal zijn) is van belang een structuur/ data
 1475 dictionary vast te stellen om de benodigde informatie gestructureerd vast te kunnen leggen overeenkomstig met (inter)nationale
 1476 standaarden. In POC II deeltraject 3 'Registratie: Uniform coderingssysteem PROMs lijn 1' worden hier voor de Generieke PROM en de
 1477 PROMs die zijn opgenomen in sets 1-4 (pilot) afspraken over gemaakt. Er wordt vervolgens gekeken of deze afspraken ook voor andere
 1478 vragenlijsten uit de sets overgenomen kunnen worden. In ieder geval tot die tijd volstaat het om de naam van de gekozen PROM
 1479 subschalen in de dataset op te nemen. Voor overige gegevens, zoals complexe klinische meetinstrumenten, maken de methodologen
 1480 van ZIN een data dictionary.
- 1481 6. Het is wenselijk om waar relevant voor Leren en Verbeteren aan te sluiten bij (landelijke) indicatoren die ook in de kwaliteitsregistratie zijn
 1482 opgenomen en de daarbij behorende relevante gegevens op te nemen in de set. Dit geldt ook voor Samen Beslissen; over gegevens die niet in
 1483 kwaliteitsregistraties zijn opgenomen, maar wel onderdeel worden van de uitkomstenset wordt uiteindelijk gekeken of deze in de
 1484 kwaliteitsregistratie opgenomen kunnen gaan worden. Ook de gegevens die overeenkomen met de kwaliteitsregistraties doorlopen de stappen
 1485 van het verzibben en aansluiting bij coderingsstelsels.
- 1486 7. Het streven is het ontwikkelen van een beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie. De set kan later aangevuld worden in de beheerfase
 1487 middels vervolpublicaties.
 1488

1489 **Literatuurlijst**

1490

1491 1. Oude Voshaar MAH, Das Gupta, Z., Bijlsma, J. W. J., Boonen, A., Chau, J., Courvoisier, D.
1492 S., Curtis, J. R., Ellis, B., Ernestam, S., Gossec, L., Hale, C., Hornjeff, J., Leung, K. Y. Y.,
1493 Lidar, M., Mease, P., Michaud, K., Mody, G. M., Ndosu, M., Opava, C. H., Pinheiro, G.R.C., Salt,
1494 M., Soriano, E.R., Taylor, W.J., Weel, A.E.A.M., de Wit, M., Wulffraat, N., van de Laar,
1495 M.A.F.J., Vonkeman, H. E. International Consortium for Health Outcome Measurement Set of
1496 Outcomes That Matter to People Living With Inflammatory Arthritis: Consensus From an
1497 International Working Group. *Arthritis Care and Research* 2019; 71: 1556-65.

1498 2. Beaton DE, Maxwell LJ, Shea BJ, et al. Instrument Selection Using the OMERACT Filter 2.1:
1499 The OMERACT Methodology. *J Rheumatol* 2019; 46: 1028-35.

1500 3. Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P, et al. Shared decision making and the concept of
1501 equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices. *Br J Gen Pract* 2000;
1502 50: 892-9.

1503 4. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared decision making: a model for clinical practice.
1504 *J Gen Intern Med* 2012; 27: 1361-7.

1505 5. Harding G, Cella D, Robinson D, Jr., et al. Symptom burden among patients with renal cell
1506 carcinoma (RCC): content for a symptom index. *Health Qual Life Outcomes* 2007; 5: 34.

1507 6. Rao D, Butt Z, Rosenbloom S, et al. A Comparison of the Renal Cell Carcinoma-Symptom
1508 Index (RCC-SI) and the Functional Assessment of Cancer Therapy-Kidney Symptom Index
1509 (FKSI). *J Pain Symptom Manage* 2009; 38: 291-8.

1510 7. Ames SC, Parker AS, Crook JE, et al. Quality of life of patients undergoing surgical
1511 treatment for newly-diagnosed, clinically localized renal cell carcinoma. *J Psychosoc Oncol*
1512 2011; 29: 593-605.

1513 8. Leal I, Milbury K, Engebretson J, et al. Interconnection: A qualitative analysis of adjusting to
1514 living with renal cell carcinoma. *Palliat Support Care* 2018; 16: 146-54.

1515

1516